

REF 11732234 122

100 tyrimų

Ženklų „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

## Lithuanian

### Paskirtis

Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam liuteinizuojančio hormono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

LH (liuteinizuojantis hormonas) kartu su FSH (folikulus stimuliuojančiu hormonu) priklauso gonadotropinų šeimai. LH ir FSH sinergistiškai reguliuoja ir stimuliuoja lytinių liaukų (kiaušidžių ir sėklidžių) augimą ir funkciją.<sup>1,2,3</sup> Panašiai, kaip FSH, TSH ir hCG, LH yra glikoproteinas, sudarytas iš dviejų subvienetų ( $\alpha$ - ir  $\beta$ - grandinių). Šio baltyminio hormono, susidedančio iš 121 amino rūgšties<sup>2</sup> ir trijų angliavandenių grandinių, molekulinė masė yra 29500 daltonų.<sup>3</sup>

Pagumburio, priekinės hipofizės dalies ir kiaušidžių reguliuojančioje grandinėje gonadotropinai veikia kaip moters menstruacijų ciklo reguliatoriai.<sup>4,5</sup>

LH ir FSH impulsais atpalaiduojami iš priekinės hipofizės dalies gonadotropinų ląstelių ir krauju pernešami į kiaušides. Čia gonadotropinai stimuliuoja folikulų augimą ir brendimą, taip reguliuodami estrogenų ir progesteronų biosintezę.

Didžiausios LH koncentracijos yra ciklo viduryje ir skatina ovuliaciją bei geltonkūnio, kurio pagrindinis sekretuojamas produktas yra progesteronas, susidarymą. Sėklidžių Leidigo ląstelėse LH stimuliuoja testosterono gamybą.

LH koncentracijos nustatymas naudojamas norint atmesti pogumburio-hipofizės-gonadų sistemos funkcinį sutrikimą.

LH koncentracijos nustatymas kartu su FSH tyrimu naudojamas esant įgimties susirgimams su chromosomų aberacijomis (pvz., Turnerio sindromui), policistinių kiaušidžių (angl. PCO) sindromo atveju, aiškinantis amenorėjos, menopauzinio sindromo priežastis ir įtariant Leidigo ląstelių nepakankamumą.<sup>1,4,5</sup>

Elecsys LH tyrime naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus LH. Du specifiniai antikūnai naudojami tam tikrų struktūrų atpažinimui, biotilintais antikūnais aptinkami epitopai, susidedantys iš abiejų subvienetų, kai tuo tarpu rutenio kompleksu žymetu<sup>a</sup> antikūnu yra aptinkamas epitopas iš  $\beta$  subvieneto. Todėl Elecsys LH tyrimas pasižymi nežymiu kryžminiu reaktyvumu su FSH, TSH, hCG, žGH, ir hPL hormonais.

a)  $\text{Tris}(2,2'\text{-bipiridil})\text{rutenio(II) kompleksas } (\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+})$

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20  $\mu\text{L}$  mėginio, biotinilinti monokloniniai LH-specifiniai antikūnai ir monokloniniai LH-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, sudaro sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (su permatomu dangteliu), 1 buteliukas, 6,5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-LH-Ak-biotinas (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 10 mL:

Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš LH (pelės) 2.0 mg/L;  
TRIS buferis 50 mmol/L, pH 8.0; konservantas.

- R2 Anti-LH-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (su juodu dangteliu), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai antikūnai prieš LH (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.3 mg/L; TRIS buferis 50 mmol/L, pH 8.0; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite Elecsys LH reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų pilnai prieinamos automatinio maišymo, atliekamo prieš naudojimą, metu.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaitių
analizatoriuose	8 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-,  $\text{NH}_4^+$ -heparinas,  $\text{K}_3\text{-EDTA}$  ir natrio fluoro / kalio oksalato plazma.

Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia ištaisyti iki + 10 %.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $< \pm 2 \times$  analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0.95$ .

Stabilus 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>6</sup>

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų,

kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose),

laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio. Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25 °C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03561097190, LH CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas



- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 indelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, Wasteliner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirtas JAV)

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą / uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal 2-ąjį tarptautinį etaloną (NIBSC) 80/552.

Kiekviename Elecsys LH reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant LH CalSet II.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t.y. praėjus ne daugiau kaip 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtų kontrolinių medžiagų tyrimai turėtų būti atliekami atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės reikšmių intervalai ir ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (mIU/mL arba IU/L vienetais).

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1 g/dL), lipemija (intralipidai < 1900 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Nėra didelės dozės „kablo“ efekto, kai LH koncentracija siekia iki 1150 mIU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Naujų mėginių mėginiai nebuvo tiriami Elecsys LH tyrimu.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių analizės antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti kartu su paciento ligos istorija, klinikiniais ir kitais duomenimis.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.100-200 mIU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.100 mIU/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 200 mIU/mL.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 0.100 mIU/mL

Nustatymo riba atitinka žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

### Tikėtinės reikšmės

Elecsys LH tyrimo studijų metu buvo gautos tokios LH reikšmės:

Tiriamieji <sup>b</sup>	N	LH mIU/mL		
		Procentilė		
		50-oji	5-oji	95-oji
Vyrai	322	4.0	1.7	8.6
Moterys				
• Folikulinė fazė	316	5.9	2.4	12.6
• Ovuliacijos fazė	56	30.8	14.0	95.6
• Liuteininė fazė	280	4.3	1.0	11.4
• Pomenopauzė	132	29.1	7.7	58.5

<sup>b</sup> Pateikus prašymą galima gauti informaciją apie vaikų normos reikšmes, jos taip pat pateiktos Elecsys LH produkto informacinėje medžiagoje.

**LH/FSH santykis:** santykis buvo apskaičiuotas iš rezultatų, gautų tiriant sveikų vaisingo amžiaus moterų mėginius Elecsys LH tyrime ir Elecsys FSH tyrime. Buvo apskaičiuotos tokios vidutinės reikšmės:

Folikulinė fazė: 0.82 (n = 315)

Liuteininė fazė: 1.12 (n = 279)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys.

Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.



### Tikslumas

Tikslumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti tokie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis mIU/mL	Atkartojamumas <sup>c</sup>		Tarpinis tikslumas	
		SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.54	0.01	1.8	0.03	5.2
Žmogaus serumas 2	27.2	0.21	0.8	0.54	2.0
Žmogaus serumas 3	50.7	0.41	0.8	1.01	2.0
PreciControl Universal 1	9.38	0.11	1.1	0.19	2.0
PreciControl Universal 2	44.8	0.42	0.9	0.83	1.9

c) Atkartojamumas = tikslumas tyrimo atlikimo metu

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
Mėginys	Atkartojamumas			Tarpinis tikslumas		
	Vidurkis mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	Vidurkis mIU/mL	SD mIU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	6.15	0.08	1.2	5.81	0.12	2.0
Žmogaus serumas 2	92.2	0.68	0.7	89.1	1.47	1.6
Žmogaus serumas 3	164	1.41	0.9	159	3.47	2.2
PreciControl Universal 1	6.67	0.05	0.8	6.63	0.14	2.1
PreciControl Universal 2	54.6	0.35	0.6	54.2	1.13	2.1

### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys LH tyrimą (y) su Enzymun-Test LH metodu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos:  
Tirtų mėginių skaičius: 166

Passing/Bablok<sup>7</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.09x - 0.46$   $y = 1.14x - 0.80$   
 $r = 0.929$   $r = 0.993$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.3 iki 123 mIU/mL.

### Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžinės reakcijos:  
FSH, TSH, hCG, hGH, hPL < 0.1 %

### Nuorodos

1. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
2. Collip JB. William Henry Welch lectures: Some recent advances in physiology of anterior pituitary J. MA Sinai Hosp 1934;1:28-71.
3. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.
4. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,202-205,252-253, Band 2:350,360-362. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
5. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
6. Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:410.
7. Passing H, Bablok W, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje. Reagentų brūkšinių kodų testų parametrai, kurie jau yra nuskaityti, pakeitimai turi būti redaguojami rankiniu būdu.  
© 2012, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

