

REF



SYSTEM

11732234 122

100

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Skirta JAV: Elecsys LH Assay

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 140Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 020

Paskirtis

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

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

Santrauka

LH (liuteinizuojantis hormonas) kartu su FSH (folikulus stimuliuojančiu hormonu) priklauso gonadotropinų šeimai. LH ir FSH sinergistiškai reguliuoja ir stimuliuoja gonadų (kiaušidžių ir sėklidžių) augimą ir funkciją.^{1,2,3}Kaip ir FSH, TSH ir hCG, LH yra glikoproteinas, sudarytas iš dviejų subvienetų (α - ir β -grandinių). Proteohormonas, sudarytas iš 121 amino rūgšties² ir trijų angliavandenių grandinių, turi 29500 daltonų molekulinę masę.³Moteryų organizme gonadotropinai per pagumburio-hipofizės-kiaušidžių reguliacinį ratą kontroliuoja menstruacinį ciklą.^{4,5}

LH ir FSH yra pulsais išskiriami iš priekinės hipofizės gonadotropinų ląstelių ir per kraujotaką patenka į kiaušides. Ten gonadotropinai stimuliuoja folikulų augimą ir brendimą, taigi ir estrogenų bei progesterono biosintezę. Aukščiausia LH koncentracija nustatoma ciklo vidurio piko metu ir indukuoja ovuliaciją bei geltonkūnio susidarymą, kurio pagrindinis sekrecijos produktas yra progesteronas. Sėklidžių Leidigo ląstelėse LH stimuliuoja testosterono gamybą.

LH koncentracijos nustatymas naudojamas aiškinantis pagumburio-hipofizės-gonadų sistemos funkcijos sutrikimus.

LH kartu su FSH nustatymas yra naudojamas šioms indikacijoms: įgimtos ligos su chromosomų aberacijomis (pvz. Turnerio sindromas), policistinės kiaušidės (PCO), aiškinantis amenorėjos priežastis, menopauzės sindromas ir įtariant Leidigo ląstelių nepakankamumą.^{1,4,5}Elecsys LH tyrime naudojami du specifiniai monokloniniai antikūnai nukreipti prieš žmogaus LH. Du naudojami specifiniai antikūnai atpažįsta tam tikras konformacijas, biotinilinti antikūnai atpažįsta epitopą, sudarytą iš abiejų subvienetų, o antikūnai su rutenio kompleksu⁹ atpažįsta epitopą iš β -subvieneto. Todėl Elecsys LH tyrimas pasižymi nereikšmingu kryžminių reaktyvumu su FSH, TSH, hCG, hGH ir hPL.a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas Ru(bpy)₃²⁺

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 μ l mėginio, biotinilinti monokloniniai LH-specifiniai antikūnai ir monokloniniai LH-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, reaguoja susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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 kodo arba elektroniniu brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta LH.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:

Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-LH-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

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

- R2 Anti-LH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

Monokloniniai anti-LH antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 0.3 mg/L; MES buferis 50 mmol/L, pH 8.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
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-, NH₄⁺-heparino, K₃-EDTA ir natrio fluorida/kalio oksalato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < $\pm 2x$ analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.Stabilus 14 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesių -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.⁶

Išvardintų 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

apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites 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 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių 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, skirta 4 x 3 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirta 4 x 3 mL (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- 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 skirtas vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

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 puodelių 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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspiensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorių).

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-ąją tarptautinę etaloną (NIBSC) 80/552.

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

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

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: 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 skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai 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.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (mTV/mL arba TV/L).

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 TV/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai LH koncentracija yra iki 1150 mTV/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Naujų mėginių nebuvo tirti naudojant Elecsys LH tyrimą.

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

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

0.100-200 mTV/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.100 mTV/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo intervalo, yra pateikiamos kaip > 200 mTV/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.100 mTV/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. 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

Studijų, naudojant Elecsys LH tyrimą, metu gautos tokios LH reikšmės:

Tyrimo subjektai ^{b)}	N	LH mTV/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

b) Normalių reikšmių intervalas, skirtas vaikams, pateikiamas paprašius ir taip pat Elecsys LH produkto informacijoje.

LH/FSH santykis: Santykis buvo apskaičiuotas iš rezultatų, gautų naudojant Elecsys LH ir Elecsys FSH tyrimą, tiriant sveikų vaisingo amžiaus moterų mėginius. Buvo apskaičiuotos tokios medianos:

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.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą 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 šie rezultatai:

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mTV/mL	SN mTV/mL	CV %	SN mTV/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
PC ^{c)} Universal 1	9.38	0.11	1.1	0.19	2.0
PC Universal 2	44.8	0.42	0.9	0.83	1.9

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
		Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mTV/mL	SN mTV/mL	CV %	Vidurkis mTV/mL	SN mTV/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
PC Universal 1	6.67	0.05	0.8	6.63	0.14	2.1
PC 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 klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 166

Passing/Bablok⁷

y = 1.09x - 0.46

r = 0.929

Tiesinė regresija

y = 1.14x - 0.80

r = 0.993

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 1.3 iki 123 mTV/mL.

Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės 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 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. 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 informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius

→

Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parąšėje.

© 2017, Roche Diagnostics

LH

cobas®



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336