

Elecsys DHEA-S

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
03000087122	03000087500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárászsám 740
cobas e 601 és **cobas e 602** analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 142

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a dehidro-epiandrosteron-szulfát (DHEA-S) in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összegzés

A DHEA-S egy szteroid hormon, amelynek nőknél a kizárólagos, férfiaknál a legfontosabb forrásai a mellékvesék. A DHEA-S megtalálható a magzatban, de az első életév során a szintje gyorsan lecsökken. A DHEA-S előállítása az 5-7 éves életkor körül lassan leáll, a pubertáskor során megnő, és a maximumát a 20 és 30 éves életkor között éri el. Ezután a DHEA-S szint folyamatosan - a 80 éves életkorra a csúcshoz kb. 10 %-áig - csökken.^{1,2} A DHEA-S fél-életideje viszonylag hosszú (7-10 óra) és a koncentrációja a nap folyamán viszonylag állandó.¹

A DHEA-S mérése hasznos lehet a hiperandrogenizmus klinikai tüneteivel jelentkező nőbetegek diagnosztikai kivizsgálása során.³ Emelkedett DHEA-S szintek a mellékvese érintettségét jelzik. Ha dexametazon szuppresszió hatására a DHEA-S és a teljes szérum tesztoszteron szintben 50 %-nál nagyobb csökkenés következik be, akkor az megerősíti a mellékvese hiperandrogenizmusának diagnózisát.⁴ A leggyakoribb ok a misszensz mutációk megjelenése a 21-hidroxiláz génben, amely enyhe, felnőttkori vagy nem-klasszikus veleszületett mellékvese-nagyobbodást (hiperplázia - NCCAH) okoz. Becslések szerint New York-ban az NCCAH a lakosság kb. 1 %-ánál fordul elő.⁴ Ritkán a mellékvesetumor az ok. Egy Carmina és munkatársai által végzett tanulmány⁵ a mellékvesetumor előfordulási arányát 0.2 %-nak (950 hiperandrogenizmusban szenvedő nő közül 2) találta. Nőknél a 700 µg/dL értéket meghaladó DHEA-S szintek gyanúsak tumor jelenlétére.⁶

Az Elecsys DHEA-S vizsgálati eljárás a vetéledő elvet alkalmazza; egy specifikusan DHEA-S elleni poliklonális (nyúl) antitestet alkalmaz. A mintában lévő endogén DHEA-S vetéledő a biotinilált antitestben lévő kötőhelyekért a ruténium-komplexszel^{a)} jelölt hozzáadott DHEA-S-származékkal.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II) komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

A vizsgálati eljárás alapelve

Vetéledő elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (15 µL) és a DHEA-S-specifikus biotinilált antitest inkubálása során egy immunkomplex jön létre, amelynek mennyisége a mintában lévő analit-koncentrációtól függ.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék és a ruténium-komplexszel jelölt DHEA-S-származék hozzáadását követően a biotinilált antitestben lévő még szabad kötőhelyek betöltöttekké válnak, és antitest-haptén komplexek képződnek. A biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás révén a teljes komplex a szilárd fázisához kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágneseszető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

Reagens - munkaadatok

A reagenscsomag címkéjén a DHEA-S felírat van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:
 Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 Anti-DHEA-S-Ab~biotin (szürke kupak), 1 fiola, 9 mL:
 DHEA-S elleni biotinilált poliklonális antitest (nyúl) 450 ng/mL; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.8; tartósítószer.
- R2 DHEA-S-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 fiola, 9 mL:
 Ruténium-komplexszel jelölt DHEA-S-származék (szintetikus) 0.32 ng/mL; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.8; tartósítószer.

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagens kezelésénél szükséges normál övintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagnak kell kezelni. Bármilyen keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélfelkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

Elecsys DHEA-S



A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felnyitástanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analizátorokon	8 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K₂-EDTA-s és K₃-EDTA-s plazma.

Elválasztógélt tartalmazó plazmagyűjtő csövek használhatók.

Kritérium: Meredekség: 0.9-1.1 + korrelációs együttható: ≥ 0.95 .

20-25 °C-on 5 napig, 2-8 °C-on 14 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 12 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

A gyártó által biztosított anyagok

A reagensket a "Reagens - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [REF] 03000095122, DHEA-S CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez

Általános laboratóriumi felszerelés

cobas e analizátor

További anyagok **cobas e** 411 analizátorhoz:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalek
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

További anyagok **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- [REF] 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analizátorhoz:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálat elvégzése

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újrászuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátorok: PreClean M előmosóoldat szükséges.

A hűtött reagensket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerülik a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást olyan gravimetriás eljárással előállított mesterkalibrátorokkal szemben hitelesítették, amelyek pontosan meghatározott mennyiségű DHEA-S-t tartalmaztak legyengített humán-szérum mátrixban.

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 órája regisztrált) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt tartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Universal kontrollkészletet kell használni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományok belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatároznia arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

Az analizátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta analit-koncentrációját (μmol/L, μg/dL vagy μg/mL mértékegységben).

Elecsys DHEA-S



Átszámítási tényezők:

$$\mu\text{mol/L} \times 36.846 = \mu\text{g/dL}$$

$$\mu\text{g/dL} \times 0.02714 = \mu\text{mol/L}$$

$$\mu\text{g/dL} \times 0.01 = \mu\text{g/mL}$$

Korlátozások - interferencia

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	$\leq 222 \mu\text{mol/L}$ ill. $\leq 13 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.35 \text{ mmol/L}$ ill. $\leq 0.56 \text{ g/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 123 \text{ nmol/L}$ ill. $\leq 30 \text{ ng/mL}$
Reumafaktor	$\leq 80 \text{ IU/mL}$

Kritérium: 0.100-50 $\mu\text{g/dL}$ koncentráció esetén az eltérés $\leq \pm 5 \mu\text{g/dL}$.
 $> 50 \mu\text{g/dL}$ koncentráció esetén az eltérés $\leq \pm 10 \%$.

Nagy dózisú (azaz $> 5 \text{ mg/hap}$) biotin kezelésben részesülő betegről a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

In vitro vizsgálatokat végeztek 17 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerűk esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.003-27.1 $\mu\text{mol/L}$ ill. 0.100-1000 $\mu\text{g/dL}$ (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék $< 0.003 \mu\text{mol/L}$ ill. $< 0.100 \mu\text{g/dL}$ formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket $> 27.1 \mu\text{mol/L}$ vagy $> 1000 \mu\text{g/dL}$ formában (vagy - 5-szörösen meghígított, max. 135 $\mu\text{mol/L}$ ill. 5000 $\mu\text{g/dL}$ koncentrációjú minta esetén - a tényleges értékkel) adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: 0.003 $\mu\text{mol/L}$ (0.100 $\mu\text{g/dL}$)

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analízis, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb standardnál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mester kalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételhetőségi kutatás, n = 21).

Hígítás

A mérési tartomány feletti DHEA-S koncentrációjú mintákat alacsony analit tartalmú humán szérummal lehet meghígítani. 1:5 arányú hígítás alkalmazása javasolt. A meghígított mintának $> 1.22 \mu\text{mol/L}$ ($> 45 \mu\text{g/dL}$) koncentrációjának kell lennie.

Ha az endogén DHEA-S koncentráció elhanyagolható, akkor az eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel, vagy az alábbi egyenlettel kell számolni:

$$C = c + 4 (c - D)$$

C = tényleges DHEA-S koncentráció a mintában

c = mért DHEA-S koncentráció

D = DHEA-S koncentráció a hígítóoldatban (humán minta)

Normál értékek

Kiterjedt tanulmányokat folytattak két németországi klinikai központban az Elecsys DHEA-S vizsgálati eljárással, amelyekbe összesen 519 nő, 489 férfi és 269 gyermek mintáit vonták be. A kapott értékeket korosztály szerinti csoportosításban az alábbi táblázat tartalmazza (tanulmányi beszámoló azonosító: C00P032 és C01P005):

Életkor (év)	N	50. percentilis		5.-95. percentilis	
		μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL
Nő:					
10-14	73	3.34	123	0.92-7.60	33.9-280
15-19	55	4.26	157	1.77-9.99	65.1-368
20-24	36	6.46	238	4.02-11.0	148-407
25-34	64	4.96	183	2.68-9.23	98.8-340
35-44*	85	4.38	161	1.65-9.15	60.9-337
45-54*	89	3.28	121	0.96-6.95	35.4-256
55-64	59	2.08	76.7	0.51-5.56	18.9-205
65-74	29	1.75	64.4	0.26-6.68	9.40-246
≥ 75	29	1.65	60.9	0.33-4.18	12.0-154
Férfi:					
10-14	74	2.74	101	0.66-6.70	24.4-247
15-19	67	7.57	279	1.91-13.4	70.2-492
20-24	28	9.58	353	5.73-13.4	211-492
25-34	60	7.68	283	4.34-12.2	160-449
35-44	70	6.00	221	2.41-11.6	88.9-427
45-54	45	5.94	219	1.20-8.98	44.3-331
55-64	69	3.75	138	1.40-8.01	51.7-295
65-74	55	2.45	90.2	0.91-6.76	33.6-249
≥ 75	21	1.53	56.2	0.44-3.34	16.2-123
Gyermekek:					
< 1 hetes	37	7.60	280	2.93-16.5	108-607
1-4 hetes	25	3.91	144	0.86-11.7	31.6-431
1-12 hónapos	69	0.59	21.6	0.09-3.35	3.4-124
1-4 éves	59	0.14	5.0	0.01-0.53	0.47-19.4
5-9 éves	79	0.63	23.1	0.08-2.31	2.8-85.2

* Megvizsgálták, hogy az érintett korcsoportokban milyen hatással van a menopauza a kapott eredményekre, és úgy találták, hogy a hatás elhanyagolható.

Az újszülöttek DHEA-S értékét erősen befolyásolja a placentán keresztül az anya szervezetével lezajlott hormoncsere.

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatározni.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezektől eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumminták és kontrollok segítségével határozták meg a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) módosított protokollja (EP5-A) szerint: naponta 6 alkalommal, 10 napon keresztül (n = 60); ismételhetőség MODULAR ANALYTICS E170 analizátoron, n = 21. Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor								
		Ismételhetőség				Köztes precizitás		
Minta	Átlag		SD		CV	SD		CV
	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$		$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	
HS ^{b)} 1	3.18	117	0.09	3.28	2.8	0.11	4.16	3.6
HS 2	10.7	395	0.26	9.46	2.4	0.50	18.4	4.7
HS 3	26.7	984	0.46	17.0	1.7	0.63	23.3	2.4

Elecsys DHEA-S

cobas e 411 analízátor								
		Ismételhetőség			Köztes precizitás			
Minta	Átlag		SD		CV	SD		CV
	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL	%	µmol/L	µg/dL	%
PC U ^b 1	4.15	153	0.09	3.33	2.2	0.11	3.99	2.6
PC U2	3.34	123	0.09	3.41	2.8	0.10	3.83	3.1

b) HS = humán szérum

c) PC U = PreciControl Universal

cobas e 601 és cobas e 602 analízátor					
		Ismételhetőség			
Minta	Átlag		SD		CV
	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL	%
HS 1	2.60	96.0	0.08	3.03	3.2
HS 2	10.9	402	0.29	10.5	2.6
HS 3	21.3	784	0.49	18.0	2.3
PC U1	5.81	214	0.10	3.60	1.7
PC U2	14.1	519	0.21	7.71	1.5

cobas e 601 és cobas e 602 analízátor					
		Köztes precizitás			
Minta	Átlag		SD		CV
	µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL	%
HS 1	2.53	93.2	0.06	2.29	2.5
HS 2	10.7	395	0.29	10.6	2.7
HS 3	20.4	753	0.48	17.7	2.4
PC U1	5.69	210	0.14	4.99	2.4
PC U2	13.6	501	0.29	10.8	2.2

Analitikai specifikitás

Az Elecsys DHEA-S vizsgálati eljárásra az alábbi keresztreaktivitásokat találták (%-ban):

Anyag	Kereszt-reaktivitás %	hozzáadott koncentráció µg/dL
Androsztenedion	10.8	1000
DHEA	8.90	1000
Androszteron	2.10	2000
Tesztoszteron	2.55	2000
Aldoszteron	0.320	5000
Androszteron-szulfát	1.10	5000
DHEA-glükoronid	2.08	5000
Ösztradiol	n. d. ^{d)}	5000
Ösztriol	n. d.	5000
Ösztron	0.740	5000
Esztron-3-szulfát	0.500	5000
Progeszteron	1.32	5000
5-α-dihidro-tesztoszteron	1.12	5000
19-Hydroxyandrostendione	1.66	5000
Kortizol	0.060	10000

d) n. d. = nem detektálható

Irodalomjegyzék

- 1 Leowattana W. DHEAS as a new diagnostic tool. Clin Chim Acta. 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Enea C, Boisseau N, Diaz V, et al. Biological factors and the determination of androgens in female subjects. J Steroids 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Huang A, Brennan K, Azziz R. Prevalence of Hyperandrogenemia in the Polycystic Ovary Syndrome by the NIH 1990 Criteria. J Fertil Steril. 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Rachon D. Differential Diagnosis of Hyperandrogenism in Women with Polycystic Ovary Syndrome. J Exp Clin Endocrinol Diabetes 2012;120:205-209.
- 5 Carmina E, Rosato F, Janni A, et al. Relative Prevalence of Different Androgen Excess Disorders in 950 Women Referred because of Clinical Hyperandrogenism. J Clin Endocrinol Metab 2006;91(1):2-6.
- 6 Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V. Androgen-secreting adrenal tumors. Minerva Endocrinol. 1995;20(1):63-8.

További információt az érintett analízátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közül (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A csomag tartalma
SYSTEM	Olyan analízátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítés ill. keverés utáni térfogat
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2020, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

