Elecsys Androstenedione

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07679831190	07679831500	100	**cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Magyar

Rendszer-információ

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárásszám 1530
cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 304

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás az androszténdion in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. Az androszténdion meghatározást (más orvosi és laboratóriumi megállapításokkal együttesen) az androgénekkel kapcsolatos endokrin rendszer működés diagnózisának és differenciáldiagnózisának támogatására alkalmazzák.

Ez az "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay - elektrokemiluminieszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összegzés

Az androszténdion (ASD) egy 19 szénatomból álló, androgén hatású szteroid hormon. A mellékvese és az ivarmirigyek állítják elő. A szteroid hormonok olyan jelző molekulák, amelyek számos folyamat (pl. az anyagcsere, a gyulladás, az immunfunkciók, a só- és vízegyensúly és a szexuális jellemzők fejlődése) szabályozását támogatják. A szteroid hormonok zsírban oldódnak, ezért a lipid membránon keresztül be tudnak jutni a vérkeringésbe. Ez azután elszállítja azokat a szervezet azon pontjára, ahol specifikus szteroid receptorokhoz kapcsolódnak, és kifejtik hatásaikat az adott sejtre. A kötő receptorok alapján a szteroidok az alábbi csoportokba sorolhatók: glükokortikoidok, mineralokortikoidok, androgének, ösztrogének és progesztogének.[1] Az androszténdion előállítását a mellékvesében az adrenokorticotrop hormon (ACTH), az ivarmirigyekben a gonadotropinok szabályozzák. Az androszténdion közbülső lépésként képződik a nemi hormonok (tesztoszteron, ösztron és ösztradiol) előállításának biokémiai útján. Így ez a férfi és a női nemi hormonok közös elővegyülete.[2]

Az androszténdion szint mérése az alábbi esetekben hasznos: a mellékvese működés, az androgén előállítás és a petefészek/here működés kiértékelése, valamint az olyan betegek diagnózisa és monitorozása, akiknek feltételezett kortizollal kacsolatos enzimhiányuk van (ami hiperandrogenizmushoz vezet). A legújabb irányelvek szerint az androszténdion hiperandrogenizmusra történő vizsgálata olyan feltételezett policisztás petefészek szindrómás (PCOS) nők esetén indikált, akiknek magas az összes vagy a szabad tesztoszteron szintjük.[3]

A vizsgálati eljárás alapelve

Vetélkedő elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (10 µL), egy androszténdion-specifikus biotinilált antitest és egy ruténium komplexszel[a)] jelölt ASD konjugátum inkubálása útján immunkomplexek jönnek létre. A még szabad kötőhelyek betöltöttekké válnak, és antitest-haptén-komplex képződik, amelynek mennyisége a minta analit-koncentrációjától függ.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) 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.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reagensek - munkaoldatok

A reagenskazettán ASD feliratú címke van.

M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 flakon 6.5 mL:

Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

R1 Anti-androszténdion-Ab~biotin (szürke kupak), 1 flakon, 10 mL:

Androszténdion elleni biotinilált monoklonális antitest (rekombináns, birka) 10 ng/mL; foszfát puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

R2 Androszténdion-peptid~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (fekete kupak), 1 flakon, 9 mL:

Ruténium komplexszel jelölt szintetikus peptidhez kötött androszténdion, 3 ng/mL; foszfát-puffer 50 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:
Figyelem: a hulladékot úgy kell kezelni, mint biológiai veszélyforrást jelentő anyagot. Bárminemű 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 adatlap kérésre a szakmai felhasználók rendelkezésére áll.

USA-felhasználás esetén: Figyelem! Jelen anyag orvos által történő eladása vagy felírása szövetségi törvényi korlátozás alá esik.

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.

Válaszintézkedés:

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 termékbiztontonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Ügyfélszolgálati telefonszám: nemzetközi: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

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

Elecsys Androstenedione

cobas®

A reagensek kezelése

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

A készülék a pontos működéshez szükséges összes adatot automatikusan leolvassa a reagens-vonalkódokról.

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:	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	8 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.

Poliészter-alapú polimer géleket tartalmazó szérum-szeparációs csövek nem alkalmasak.[4]

Li-heparinos, K_2-EDTA-s és K_3-EDTA-s plazma, valamint plazma-szeparációs csövek. Poliészter-alapú polimer géleket tartalmazó plazma-szeparációs csövek nem alkalmasak.[4]

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) 6 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 minták eltarthatóságával kapcsolatos előírásokat a gyártó kísérleti adatai ill. a szakirodalom alapján, és csak az eljárásleírásban közölt hőmérsékleti és időtartományokra határozták meg. Az egyes laboratóriumokra a specifikus eltarthatósági előírásokat az adott laboratóriumoknak kell a saját felelősségükre az elérhető szakirodalom ill. saját tanulmányaik alapján meghatározniuk.

A gyártó által biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensek - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 07679866190, CalSet Androstenedione kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- REF 08740062190, PreciControl Maternal Care kontrollkészlet, 6 x 3.0 mL-hez
- REF 08740062160, PreciControl Maternal Care kontrollkészlet, 6 x 3.0 mL-hez (USA-felhasználás esetén)
- REF 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- 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 mosóvízadalék
- 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
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat (USA-felhasználás esetén)

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.

A mikroszemcsék felhasználás előtti újraszuszpendálását és az eljárás-specifikus paraméterek reagens-vonalkódról történő beolvasását a készülék automatikusan elvégzi. Manuális adatbevitelre nincs szükség. 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 analizátor: PreClean M oldat alkalmazása szükséges.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezzék azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerüljék a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Az Elecsys Androstenedione vizsgálati eljárást az izotóp hígítás-folyadék kromatográfia/tandem tömegspektrometria (ID-LC-MS/MS) eljárással hitelesítették. Az eljárás a National Measurement Institute of Australia NMIA M955 tanúsított referenciaanyagára vezethető vissza.

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 Maternal Care kontrollkészletet kell alkalmazni.

Elecsys Androstenedione

cobas®

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 értékhatárokon 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 (nmol/L, ng/mL vagy µg/L mértékegységben **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátor esetén).

Átszámítási tényezők: nmol/L x 0.286 = ng/mL (µg/L)

ng/mL x 3.497 = nmol/L

Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmiféle hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	≤ 1129 µmol/L, ill. ≤ 66 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.621 mmol/L, ill. ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1200 mg/dL
Biotin	≤ 14326 nmol/L, ill. ≤ 3500 ng/mL
Reumafaktor	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL
Humán szérum albumin	≤ 5.0 g/dL

Kritérium: Visszanyerés < 0.60 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ≤ 0.06 ng/mL tartományon belül, > 0.60 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 10%-án belül.

Gyógyszerkészítmények

17 elterjedten alkalmazott gyógyszerrel végeztek in vitro vizsgálatokat. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Az exemesztánnal (INN – nemzetközi szabadnév/international nonproprietary name, WHO) erős kölcsönhatást tapasztaltak. Exemesztán-kezelés alatt álló betegektől vett minták nem használhatók.

Ezen kívül az alábbi speciális szereket is vizsgálták. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Speciális szerek

Szer	Vizsgált koncentráció mg/L
ACTH	0.150
Klomifen	40.7
Follikulusstimuláló hormon (FSH)	0.077
Flutamid	450
Metformin	1800

A hatóanyag-interferenciákat a CLSI EP07 és EP37 irányelvei és más közölt szakirodalom ajánlásai alapján határozták meg. Az ajánlott értékeket meghaladó koncentrációk hatását nem állapították meg.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek 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

0.525-34.9 nmol/L ill. 0.150-10.0 ng/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.525 nmol/L ill. < 0.150 ng/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 34.9 nmol/L ill. > 10.0 ng/mL formában adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

Blankhatár (Limit of Blank - LoB), alsó észlelési határ (Limit of Detection - LoD) és számszerűsítési határ (Limit of Quantitation - LoQ)

Blankhatár = 0.262 nmol/L (0.0750 ng/mL)

Alsó észlelési határ = 0.525 nmol/L (0.150 ng/mL)

Számszerűsítési határ = 1.05 nmol/L (0.30 ng/mL)

Mindhárom határ értékét (LoB, LoD és LoQ) a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 szabvány előírásainak megfelelően határozták meg.

A LoB az analitmentes minták több független mérési sorozatának n ≥ 60 meghatározásából számított 95. percentilis érték. A blankhatár annak a koncentrációnak felel meg, amely alatt 95 %-os valószínűséggel analitmentes minták találhatók.

Az LoD értékét az LoB és az alacsony koncentrációjú minták szórása határozza meg. Az alsó észlelési határ (LoD) a legalacsonyabb észlelhető analit koncentrációnak felel meg (95 %-os valószínűséggel a blankhatár feletti érték).

A számszerűsítési határ az a legalacsonyabb analit koncentráció, amelynek számértéke ≤ 30 %-os megengedett összhibával pontosan meghatározható.

Hígítás

A mérési tartomány feletti androszténdion koncentrációjú mintákat a Diluent Universal 2 hígítóoldattal vagy megfelelően alacsony analitkoncentrációjú humán szérummal lehet meghígítani. 1:10 arányú hígítás alkalmazása javasolt. A meghígított mintának > 4.19 nmol/L (> 1.20 ng/mL) koncentrációjúnak kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakoncentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Normál értékek

A normál értékeket 2 vizsgálati helyszínen határozták meg. A tanulmány során alkalmazott mintákat klinikai betegcsoportokból/mintagyűjteményekből választották ki meghatározott válogatási/kizárási kritériumok alapján.

Vizsgált személyek száma	N	5. percentilis ng/mL	Medián ng/mL	95. percentilis ng/mL
Egészségesnek látszó nők	84	0.490	0.825	1.31

Vizsgált személyek száma	N	2.5. percentilis ng/mL	Medián ng/mL	97.5. percentilis ng/mL
Menopauza utáni nők	140	0.187	0.451	1.07
Policisztás petefészek szindróma (PCOS)	125	0.645	1.54	3.47
Egészségesnek látszó férfiak	138	0.280	0.640	1.52
Egészségesnek látszó gyermekek	140	< 0.150	< 0.150	0.519

Vizsgált személyek száma	N	5. percentilis nmol/L	Medián nmol/L	95. percentilis nmol/L
Egészségesnek látszó nők	84	1.71	2.89	4.58

Elecsys Androstenedione

cobas®

Vizsgált személyek száma	N	2.5. percentilis nmol/L	Medián nmol/L	97.5. percentilis nmol/L
Menopauza utáni nők	140	0.654	1.58	3.74
Policisztás petefészek szindróma (PCOS)	125	2.26	5.39	12.1
Egészségesnek látszó férfiak	138	0.979	2.24	5.32
Egészségesnek látszó gyermekek	140	< 0.525	< 0.525	1.81

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

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 a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP05-A3) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 1	1.61	0.056	3.4	0.073	4.6
Humán szérum 2	3.38	0.080	2.4	0.115	3.4
Humán szérum 3	11.9	0.406	3.4	0.507	4.3
Humán szérum 4	20.2	0.657	3.3	0.734	3.6
Humán szérum 5	31.5	1.03	3.3	1.33	4.2
PreciControl MC[b)] 1	1.76	0.056	3.1	0.080	4.5
PreciControl MC 2	10.5	0.283	2.7	0.357	3.4
PreciControl MC 3	27.6	0.878	3.2	1.17	4.2

b) MC = Maternal Care

cobas e 411 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humán szérum 1	0.461	0.016	3.4	0.021	4.6
Humán szérum 2	0.966	0.023	2.4	0.033	3.4
Humán szérum 3	3.39	0.116	3.4	0.145	4.3
Humán szérum 4	5.77	0.188	3.3	0.210	3.6
Humán szérum 5	9.00	0.294	3.3	0.380	4.2
PreciControl MC 1	0.504	0.016	3.1	0.023	4.5
PreciControl MC 2	3.00	0.081	2.7	0.102	3.4
PreciControl MC 3	7.89	0.251	3.2	0.335	4.2

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 1	1.56	0.045	2.9	0.070	4.5
Humán szérum 2	3.23	0.059	1.8	0.122	3.8
Humán szérum 3	11.2	0.262	2.4	0.413	3.7

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag nmol/L	SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Humán szérum 4	18.8	0.346	1.8	0.703	3.7
Humán szérum 5	32.0	0.682	2.1	1.24	3.9
PreciControl MC 1	1.70	0.038	2.3	0.080	4.7
PreciControl MC 2	9.97	0.196	2.0	0.381	3.8
PreciControl MC 3	25.8	0.769	3.0	1.19	4.6

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátor					
		Ismételhetőség		**Köztes precizitás**	
Minta	Átlag ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humán szérum 1	0.446	0.013	2.9	0.020	4.5
Humán szérum 2	0.923	0.017	1.8	0.035	3.8
Humán szérum 3	3.19	0.075	2.4	0.118	3.7
Humán szérum 4	5.39	0.099	1.8	0.201	3.7
Humán szérum 5	9.15	0.195	2.1	0.355	3.9
PreciControl MC 1	0.487	0.011	2.3	0.023	4.7
PreciControl MC 2	2.85	0.056	2.0	0.109	3.8
PreciControl MC 3	7.37	0.220	3.0	0.339	4.6

Eljárások összehasonlítása

Az Elecsys Androstenedione vizsgálati eljárás (y) és az ID-LC-MS/MS eljárás (x) összehasonlítása az alábbi korrelációkat (nmol/L) mutatta:

Mért minták száma: 332

Passing/Bablok[5]	Lineáris regresszió
y = 1.04x + 0.004	y = 1.03x + 0.025
τ = 0.922	r = 0.996

A mintakoncentrációk (ID-LC-MS/MS koncentrációk) 0.49 és 35.3 nmol/L (0.14 és 10.1 ng/mL) közé estek.

Analitikai specificitás

Az Elecsys Androstenedione vizsgálati eljárással kb. 1.4 ng/mL (4.9 nmol/L) androszténdion koncentrációnál az alábbi hozzáadott anyagok és koncentrációk (AC; ng/mL-ben) esetén a feltüntetett keresztreaktivitást (CR; %-ban) állapították meg:

	CR (%)	**AC (ng/mL)**
Androszteron	0.019	10000
Aldoszteron	n.d.[c)]	10000
Kortizol	n.d.	10000
Dihidro-tesztoszteron (DHT)	0.275	2500
Dihidro-epiandroszteron (DHEA)	0.394	1600
Ösztriol	n.d.	10000
16-Epiösztriol	0.001	10000
Ösztradiol	n.d.	10000
Ösztriol-3-glükuronid	n.d.	10000
Ösztriol-16-glükuronid	n.d.	10000
Ösztron	0.030	10000
17-OH-Progeszteron	0.021	10000
Progeszteron	0.011	10000
Tesztoszteron	0.383	1000

Elecsys Androstenedione

cobas®

	CR (%)	AC (ng/mL)
Dexametazon	n.d.	10000
Prednizolon	n.d.	10000
Fludrokortizon	n.d.	10000
Spironolakton	0.013	10000
Ciproteron acetát	n.d.	10000
Finaszterid	0.001	10000
Etinil-ösztradiol	n.d.	10000
Koleszterin	n.d.	10000
Dehidro-epiandroszteron-3-szulfát (DHEA-S)	n.d.	10000
Prednizon	n.d.	10000
Pregnenolon	n.d.	10000
Norethindrone	0.002	10000
Kortikoszteron	n.d.	10000
11-Keto-tesztoszteron	0.001	10000
Adrenoszteron	0.221	2800
4-Androsztén-11β-ol-3,17-dion	0.141	4400
Kortizon	0.001	10000
Fulvesztránt	n.d.	10000
Progesztin (Medroxi-progeszteron acetát)	0.001	10000
Kanrenon	0.046	10000

c) n. d. = nem detektálható

Irodalomjegyzék

1 Luu-The, V. Assessment of steroidogenesis and steroidogenic enzyme functions. J Steroid Biochem Mol Biol 2013;137:176-182.

2 Devlin TM. Textbook of Biochemistry: with Clinical Correlations (7th ed.). Hoboken, NJ: John Wiley & Sons. 2010: p. 432.

3 Teede HJ, Misso ML, Costello MF, et al. International PN Recommendations from the international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. Hum Reprod. 2018;33(9):1602-1618.

4 Hepburn S, Wright MJ, Boyder C, et al. Sex steroid hormone stability in serum tubes with and without separator gels. Clin Chem Lab Med (CCLM) 54.9 2016: 1451-1459.

5 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.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások és az összes szükséges összetevő eljárásleírása közöl (ha ezek 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 hármasával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle súlyosabb 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 készlet tartalma

SYSTEM — Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók

REAGENT — Reagens

CALIBRATOR — Kalibrátor

→ — Elkészítéshez rendelkedésre álló mennyiség

GTIN — Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

Roche

Forgalmazó az USÁ-ban:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
USA műszaki ügyfélszolgálat: 1-800-428-2336