

REF		Σ	SYSTEM
08932352190	08932352500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 2350
Για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 99

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περίληψη

Η FSH (ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη), όπως και η LH (ωχρινότροπος ορμόνη), ανήκουν στην οικογένεια των γοναδοτροπινών. Οι FSH και LH ρυθμίζουν και διεγείρουν συνεργιστικά την ανάπτυξη και τη λειτουργία των γονάδων (των ωοθηκών και των όρχεων).¹

Όπως και η LH, η TSH και η hCG, η FSH είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που αποτελείται από δύο υπομονάδες (α- και β- αλυσίδες). Το μοριακό της βάρος είναι 32000 dalton περίπου.

Στις γυναίκες, η FSH μαζί με την LH διεγείρουν την έκκριση οιστρογόνων και την ωορρηξία.²

Η FSH και η LH απελευθερώνονται σε ώσεις από τα γοναδοτρόπα κύτταρα της πρόσθιας υπόφυσης. Τα επίπεδα των ορμονών στην κυκλοφορία ελέγχονται από τις στεροειδείς ορμόνες, μέσω αρνητικής ανάδρασης στον υποθάλαμο. Στις ωοθήκες, η FSH μαζί με την LH διεγείρουν την ανάπτυξη και την ωρίμανση των ωοθυλακίων² και, κατά συνέπεια, τη βίωση οιστρογόνων στα ωοθυλάκια.

Τα επίπεδα της FSH εμφανίζουν μια μέγιστη τιμή στο μέσο του κύκλου, λιγότερο εμφανή όμως από ό,τι με την LH. Λόγω αλλαγών στη λειτουργία των ωοθηκών και λόγω μείωσης στην έκκριση των οιστρογόνων, κατά την εμμηνόπαυση εμφανίζονται υψηλές συγκεντρώσεις FSH.³

Στους άνδρες, η FSH εγείρει την ανάπτυξη των σπερματογόνων.²

Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης της FSH χρησιμοποιείται στη διερεύνηση των δυσλειτουργιών του συστήματος υποθαλάμου-υπόφυσης-γονάδων.

Ο προσδιορισμός της FSH σε συνδυασμό με την LH χρησιμοποιείται στις παρακάτω ενδείξεις: συγγενείς παθήσεις με χρωμοσωμικές ανωμαλίες, πολυκυστικές ωοθήκες (PCO), αμηνόρροια (αίτια) και σύνδρομο εμμηνόπαυσης. Μειωμένα επίπεδα γοναδοτροπινών στους άνδρες παρουσιάζονται σε περιπτώσεις αζωοσπερμίας.⁴

Η ανάλυση Elecsys FSH χρησιμοποιεί δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία είναι ειδικά έναντι της ανθρώπινης FSH. Η διασταυρούμενη αντίδραση με τις LH, TSH, hCG, hGH και hPL είναι αμελητέα.

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 40 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της FSH και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της FSH σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου³ σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.



100

SYSTEM

cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλιο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως FSH.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της FSH~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της FSH 0.5 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι της FSH~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της FSH σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 0.8 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα MES 50 mmol/L, pH 6.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:

Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:

Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της E.E.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	8 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₂-EDTA και K₃-EDTA.

Κριτήριο: Κλίση 0.9-1.1 + συστηματικό σφάλμα στα 10 mIU/mL ≤ 10 % + συντελεστής συσχέτισης ≥ 0.95.

Σταθερό επί 5 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 14 ημέρες στους 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Να καταψύχεται μία φορά μόνο.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 08932417190, FSH CalSet II, για 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, για 4 x 3.0 mL

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

- Αναλυτής **cobas e**

Πρόσθετα υλικά για τον αναλυτή **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Πρόσθετα υλικά για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Πρόσθετα υλικά για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να θιάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτόματα τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή τυποποιήθηκε έναντι της μεθόδου Enzymun-Test FSH. Η μέθοδος αυτή με τη σειρά της έχει τυποποιηθεί με χρήση του 2ου προτύπου αναφοράς IRP 78/549 της WHO.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Universal.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε kit αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε mIU/mL είτε σε IU/L).

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Ενδογενείς ουσίες

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Χολερυθρίνη	$\leq 1112 \mu\text{mol/L}$ ή $\leq 65 \text{ mg/dL}$
Αιμοσφαιρίνη	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ ή $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1900 \text{ mg/dL}$
Βιοτίνη	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ ή $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Ρευματοειδείς παράγοντες	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$

Κριτήριο: Για συγκεντρώσεις που κυμαίνονται μεταξύ 0.3-20 mIU/mL, η απόκλιση είναι $\pm 2.5 \text{ mIU/mL}$. Για συγκεντρώσεις που κυμαίνονται μεταξύ 20-200 mIU/mL, η απόκλιση είναι $\pm 10 \%$.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις FSH έως και 2000 mIU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 17 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.3-200 mIU/mL (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως $< 0.3 \text{ mIU/mL}$. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως $> 200 \text{ mIU/mL}$.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 0.1 mIU/mL

Όριο ανίχνευσης = 0.3 mIU/mL

Όριο ποσοτικοποίησης = 1 mIU/mL

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από $n \geq 60$ μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονται από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμως, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας $\leq 20 \%$.

Αραίωση

Δεν απαιτείται, λόγω του μεγάλου εύρους μέτρησης.

Τιμές αναφοράς

Μελέτες με την ανάλυση Elecsys FSH έδωσαν τις παρακάτω τιμές FSH:

Άτομα	N	FSH (mIU/mL)		
		Εκατοστημόριο		
		50 ^ο	5 ^ο	95 ^ο
Άνδρες	319	4.6	1.5	12.4
Γυναίκες				
• Οοθυλακική φάση	376	6.9	3.5	12.5
• Φάση ωορρηξίας	56	12.3	4.7	21.5
• Ωχρινική φάση	349	3.6	1.7	7.7
• Μετά την εμμηνόπαυση	181	67.0	25.8	134.8

Λόγος LH/FSH: Ο λόγος έχει υπολογιστεί από τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με τις αναλύσεις Elecsys LH και Elecsys FSH σε δείγματα υγιών γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας. Υπολογίστηκαν οι παρακάτω διάμεσες τιμές:

Οοθυλακική φάση: 0.82 (n = 315)

Ωχρινική φάση: 1.12 (n = 279)

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και πρότυπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP05-A3) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	1.40	0.021	1.5	0.055	3.9
Ορός ανθρώπου 2	10.7	0.205	1.9	0.401	3.7
Ορός ανθρώπου 3	41.5	0.547	1.3	1.31	3.2
Ορός ανθρώπου 4	107	1.52	1.4	3.69	3.4
Ορός ανθρώπου 5	180	3.17	1.8	7.32	4.1
PC ^{b)} Universal 1	20.6	0.259	1.3	0.805	3.9

Αναλυτής cobas e 411					
		Αναπαραγωγι- μότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
PC Universal 2	50.2	0.950	1.9	2.06	4.1

b) PC = PreciControl

Αναλυτές cobas e 601 και cobas e 602					
		Αναπαραγωγι- μότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	1.29	0.017	1.3	0.039	3.0
Ορός ανθρώπου 2	10.0	0.162	1.6	0.358	3.6
Ορός ανθρώπου 3	79.9	1.41	1.8	2.99	3.7
Ορός ανθρώπου 4	128	1.49	1.2	4.98	3.9
Ορός ανθρώπου 5	184	2.40	1.3	7.63	4.1
PC ^{b)} Universal 1	18.2	0.252	1.4	0.784	4.3
PC Universal 2	44.0	0.932	2.1	1.85	4.2

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys FSH, [REF] 08932352190 (αναλυτής cobas e 601, y) με την ανάλυση Elecsys FSH, [REF] 11775863122 (αναλυτής cobas e 601, x), υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (mIU/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 170

Passing/Bablok⁵ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0.979x + 0.092$ $y = 1.01x - 1.69$
 $T = 0.983$ $r = 0.998$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.46 και 182 mIU/mL.

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα:

Ουσία	Διασταυρούμενη αντίδραση %	Συγκέντρωση πρόσθετου mIU/mL
LH	0.022	5000
TSH	μ. α. ^{c)}	5000
hCG	0.004	5000
hGH	μ. α.	2000
hPL	μ. α.	5000

c) μ. α. = μη ανιχνεύσιμη

Βιβλιογραφία

- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
- 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.
- Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.

- Gudeloglu A, Parekattil SJ. Update in the evaluation of the azoospermic male. Clinics (Sao Paulo) 2013;68(Suppl 1):27-34.
- 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος για ανασύσταση
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

