

REF		SYSTEM
03175243 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 780
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 025

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή S100 στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού της S100. Οι τιμές S100, που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Εάν η διαδικασία προσδιορισμού της S100 που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση της θεραπείας, τότε οι τιμές S100 που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα διαδικασία πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις με χρήση και των δύο μεθόδων.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της S100 (S100 A1B και S100 BB) σε ορό ανθρώπου. Η ανάλυση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί

- ως βοήθημα στην παρακολούθηση της θεραπείας ασθενών με κακώθες μελάνωμα (η ανάλυση Elecsys S100 δεν είναι κατάλληλη για τη διάγνωση του κακώθους μελανώματος)
- ως βοήθημα στην παρακολούθηση της θεραπείας ασθενών μετά από δυναμικές εγκεφαλικές κακώσεις σε συνδυασμό με κλινικές πληροφορίες και τεχνικές απεικόνισης

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η S100 είναι μια μικρή διμερής πρωτεΐνη με μοριακό βάρος περίπου 10.5 kD, η οποία ανήκει σε μια πολυγονιδιακή οικογένεια πρωτεϊνών που δεσμεύουν το ασβέστιο.^{1,2}

Η S100A1 (α) και η S100B (β) ήταν οι πρώτες πρωτεΐνες της οικογένειας που περιγράφηκαν. Τις πρωτεΐνες αυτές απομόνωσε πρώτος ο Moore³ από βόειο εγκέφαλο, ως μη κλασματοποιημένο μίγμα, και τις ονόμασε S100 λόγω της διαλυτότητάς τους σε 100 % κορεσμένο διάλυμα θειικού αμμωνίου. Έκτοτε έχουν ταυτοποιηθεί τουλάχιστον 21 διαφορετικά μέλη της οικογένειας S100.⁴

Η S100A1 και η S100B εκφράζονται ως επί το πλείστον σε κύτταρα του κεντρικού νευρικού συστήματος, κυρίως αστρογλοία, αλλά και σε κύτταρα μελανώματος και σε κάποιο βαθμό και σε άλλους ιστούς. Η λειτουργική πρωτεΐνη, η οποία αποτελείται από ετερο- ή ομοδιμερή της A1 και της B υπομονάδας, συμμετέχει σε διάφορες ενδοκυτταρικές και εξωκυτταρικές ρυθμιστικές δραστηριότητες.^{1,5,6}

Σε ασθενείς που πάσχουν από κακώθες μελάνωμα, ιδιαίτερα σταδίου II, III και IV, τα αυξημένα επίπεδα S100 στον ορό συχνά υποδεικνύουν εξέλιξη της νόσου. Διαδοχικές μετρήσεις πιθανόν να είναι χρήσιμες για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της επιτυχίας της θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς.^{7,8,9,10,11,12,13}

Επίσης, τα επίπεδα S100 αυξάνονται στο ENY (εγκεφαλονωτιαίο υγρό) και η πρωτεΐνη απελευθερώνεται στο περιφερικό αίμα μετά από διάφορες εγκεφαλικές βλάβες.

Η S100 μπορεί να ανιχνευθεί σε ασθενείς με εγκεφαλική βλάβη από διάφορες αιτίες, όπως π.χ. τραυματικές εγκεφαλικές κακώσεις^{14,15,16,17,18,19,20,21} ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.^{22,23,24}

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επάση: 20 μL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της S100 και ένα μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της S100 σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρούν και σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επάση: 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.
- 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'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως S-100.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πάμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα anti-S100-βιοτίνη (γκρι πάμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της S100 1.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 50 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-S100-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πάμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της S100 σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 1.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 50 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

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

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

Χειρισμός του αντιδραστηρίου

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 το παρακάτω δείγμα αναλύθηκε και βρέθηκε αποδεκτό.

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

Να μη χρησιμοποιείται πλάσμα.

Σταθερό επί 8 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C, επί 2 ημέρες στους 2-8 °C και επί 3 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν έως και 5 φορές.

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 03289834190, S100 CalSet, για 4 x 1.0 mL
 - REF 11731416190, PreciControl Universal, για 4 x 3.0 mL
 - Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
 - Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**
- Παρελκόμενα 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

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **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 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα 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.

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 (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**).

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 έχει τυποποιηθεί έναντι ζυγισμένης πρωτεΐνης S100 β/β.

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 12 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ 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 κιτ 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 (σε μg/L, ng/mL ή pg/mL).

Συντελεστές μετατροπής: $\mu\text{g/L} \times 1 = \text{ng/mL}$
 $\mu\text{g/L} \times 1000 = \text{pg/mL}$
 $\text{ng/mL} \times 1000 = \text{pg/mL}$

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 680 $\mu\text{mol/L}$ ή < 40 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.621 mmol/L ή < 1.0 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 205 nmol/L ή < 50 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1000 IU/mL.

Δεν παρατηρήθηκε hook effect υψηλής δόσης, σε συγκεντρώσεις S100 έως και 10 $\mu\text{g/mL}$.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 18 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

0.005-39 $\mu\text{g/L}$ (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.005 $\mu\text{g/L}$. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 39 $\mu\text{g/L}$.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: < 0.005 $\mu\text{g/L}$

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις S100 υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με Elecsys S100 Cal1 ή με ορό ανθρώπου αρνητικό ως προς την S100. Δεν συνιστάται η χρήση του Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:5 (από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 1 $\mu\text{g/L}$.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Τιμές αναφοράς

- Φαινομενικά υγιείς ενήλικες και ασθενείς με κακώθες μελάνωμα

Μετρήσεις με χρήση της ανάλυσης Elecsys S100 σε δείγματα φαινομενικά υγιών ατόμων και ασθενών με κακώθες μελάνωμα διαφορετικών σταδίων που βρισκόταν υπό διερευνητική παρακολούθηση έδωσαν τις εξής τιμές:

Ομάδα	Υποομάδα	Αρ. δειγμάτων (ασθενείς)	Διάμεσος $\mu\text{g/L}$	95ο εκατοστημόριο	Αρ. δειγμάτων πάνω από την τιμή cutoff (> 0.105 $\mu\text{g/L}$) ^b
Φαινομενικά υγιείς ενήλικες		206 (206)	0.046	0.105	10 από 206 (4.9 %)

Ομάδα	Υποομάδα	Αρ. δειγμάτων (ασθενείς)	Διάμεσος $\mu\text{g/L}$	95ο εκατοστημόριο	Αρ. δειγμάτων πάνω από την τιμή cutoff (> 0.105 $\mu\text{g/L}$) ^b
Ασθενείς με κακώθες μελάνωμα (όλων των σταδίων υπό διερευνητική παρακολούθηση)	X.E.N.c)	821 (408)	0.044	0.109	45 από 821 (5.5 %)
	Μεταστάσεις σε παρακείμενους λεμφαδένες	32 (24)	0.047	0.120	4 από 32 (12.5 %)
	Μεταστάσεις στο δέρμα/ απομακρυσμένους λεμφαδένες	21 (15)	0.093	0.511	10 από 21 (47.6 %)
	Απομακρυσμένες/ σπληγγινικές μεταστάσεις	70 (48)	0.077	0.759	30 από 70 (42.9 %)

b) Αριθμός δειγμάτων > 95^ο εκατοστημόριο των φαινομενικά υγιών ενηλίκων

c) Χωρίς ένδειξη νόσου, απουσία όγκου

- Ενήλικοι ασθενείς με πιθανές εγκεφαλικές κακώσεις

Οι τιμές της ανάλυσης Elecsys S100 προσδιορίστηκαν εντός 3 ωρών μετά από τραυματικό συμβάν σε ασθενείς που προσήλθαν σε νοσοκομείο με ελαφρά τραυματική εγκεφαλική κάκωση (με βαθμολογία 13-15 στην κλίμακα Glasgow Coma Score) και τουλάχιστον ένα σύμπτωμα. Εκτελέστηκε CCT (κρανιακή αξονική τομογραφία) εντός 6 ωρών μετά το τραυματικό συμβάν. Χρησιμοποιώντας την τιμή του 95ου εκατοστημορίου των φαινομενικά υγιών ατόμων (0.105 $\mu\text{g/L}$) ως τιμή cutoff, ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα για την ανάλυση Elecsys S100, σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς της CCT:

NPV (αρνητική προγνωστική αξία) 99.7 %, PPV (θετική προγνωστική αξία) 11 %, ευαισθησία 98.8 % και ειδικότητα 32.9 % (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: NPV 99.1-100 %, PPV 8.8-13.3 %, ευαισθησία 96.5-100 %, ειδικότητα 30-35.9 %).

	Θετική CCT	Αρνητική CCT	Σύνολο
Θετική Elecsys S100	83	670	753
Αρνητική Elecsys S100	1 ^{d)}	329	330
Σύνολο	84	999	1083

d) 0.098 $\mu\text{g/L}$

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, ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) 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 $\mu\text{g/L}$	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD $\mu\text{g/L}$	CV %	SD $\mu\text{g/L}$	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.084	0.001	1.5	0.004	4.4
Ορός ανθρώπου 2	0.203	0.004	2.1	0.011	5.3
Ορός ανθρώπου 3	1.93	0.044	2.3	0.107	5.6
PreciControl U [®] 1	0.196	0.002	1.0	0.006	3.1

Αναλυτής cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή μg/L	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD μg/L	CV %	SD μg/L	CV %
PreciControl U2	2.65	0.019	0.7	0.084	3.2

e) U = Universal

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή μg/L	Αναπαραγωγικότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD μg/L	CV %	SD μg/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.089	0.001	1.6	0.002	2.3
Ορός ανθρώπου 2	0.216	0.003	1.6	0.006	2.7
Ορός ανθρώπου 3	2.05	0.029	1.4	0.062	3.0
PreciControl U1	0.199	0.002	0.9	0.007	3.3
PreciControl U2	2.61	0.012	0.5	0.094	3.6

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys S100 (y) με τις μεθόδους Liamat Sangtec100 (x₁) και Liaison Sangtec100 (x₂), με χρήση κλινικών δειγμάτων από ασθενείς με κακόηθες μελάνωμα, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Passing/Bablok²⁵

Elecsys/Liamat (x₁)

$$y = 0.550x_1 + 0.025$$

$$r = 0.729$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 934

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.00 και 9.87 μg/L.

Elecsys/Liaison (x₂)

$$y = 0.783x_2 + 0.003$$

$$r = 0.857$$

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 379

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.01 και 2.08 μg/L.

Αναλυτική ειδικότητα

Η διασταυρούμενη αντίδραση με τα διμερή S100A1 (αα) έχει βρεθεί < 1 %.

Λειτουργική ευαισθησία

< 0.02 μg/L

Η λειτουργική ευαισθησία είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας 20 %.

Βιβλιογραφία

- Donato R. S100: a multigenic family of calcium-modulated proteins of the EF-hand type with intracellular and extracellular functional roles. *Int J Biochem Cell Biol* 2001;33:637-668.
- Zimmer DB, Cornwall EH, Landar A, et al. The S100 protein family: history, function, and expression. *Brain Res Bull* 1995;4:417-429.
- Moore BW. A soluble protein characteristic of the nervous system. *Biochem Biophys Res Comm* 1965;19:739-744.
- Donato R. Intracellular and Extracellular Roles of S100 Proteins. *Microscopy Research and Technique* 2003;60:540-551.
- Heizmann CW, Fritz G, Schäfer BW. S100 Proteins: Structure, Function and Pathology. *Frontiers in Bioscience* 2002;7:1356-1368.
- Zimmer DB, Sadosky PW, Weber DJ. Molecular Mechanisms of S100-Target Protein Interactions. *Microscopy Research and Technique* 2003;60:552-559.
- Guo HB, Stoffel-Wagner B, Bierwirth T, et al. Clinical significance of serum S100 in metastatic malignant melanoma. *Eur J Cancer* 1995;31A:924-928.
- Mohammed MQ, Abraha HD, Sherwood RA, et al. Serum S100β protein as a marker of disease activity in patients with malignant melanoma. *Med Oncol* 2001;18:109-120.
- Krähn G, Kaskel P, Sander S, et al. S100β is a more reliable tumor marker in peripheral blood for patients with newly occurred melanoma metastases compared with MIA, albumin and lactate-dehydrogenase. *Cancer Research* 2001;21:1311-1316.
- von Schoultz E, Hansson LO, Djureen E, et al. Prognostic value of serum analysis S-100β protein in malignant melanoma. *Melanoma Research* 1996;6:133-137.
- Abraha HD, Fuller LC, Vivier AW, et al. Serum S-100 protein: a potentially useful prognostic marker in cutaneous melanoma. *Br J Dermatol* 1997;137:381-385.
- Garbe C, Leiter U, Ellwanger U, et al. Diagnostic Value and Prognostic Significance of Protein S-100 β, Melanoma-Inhibitory Activity, and Tyrosinase/MART-1 Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction in the Follow-Up of High-Risk Melanoma Patients. *Cancer* 2003;97(7):1737-1745.
- Hauschild A, Engel G, Brenner W, et al. Predictive value of serum S100B for monitoring patients with metastatic melanoma during chemotherapy and/or immunotherapy. *British Journal of Dermatology* 1999;140:1065-1071.
- de Kruijk JR, Leffers P, Menheere PPCA, et al. S-100B and neuron-specific enolase in serum of mild traumatic brain injury patients – a comparison with healthy controls. *Acta Neurol Scand* 2001;103:175-179.
- Herrmann M, Curio N, Jost S, et al. Release of biochemical markers of damage to neuronal and glial brain tissue is associated with short and long term neuropsychological outcome after traumatic brain injury. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2001;70:95-100.
- Ingebrigtsen T, Romner B, Marup-Jensen S, et al. The clinical value of serum S-100 protein measurements in minor head injury: a Scandinavian multicentre study. *Brain Injury* 2000;14:1047-1055.
- Biberthaler P, Mussack T, Wiedemann E, et al. Evaluation of S-100b as a specific marker for neuronal damage due to minor head trauma. *World J Surg* 2001;25:93-97.
- Herrmann M, Jost S, Kutz S, et al. Temporal profile of release of neurobiochemical markers of brain damage after traumatic brain injury is associated with intracranial pathology as demonstrated in cranial computerized tomography. *J Neurotrauma* 2000;17:113-121.
- Townend WJ, Guy MJ, Martin B, et al. Head injury outcome prediction in the emergency department: a role for S-100B? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002;73:542-546.
- Bouvier D, Castellani C, Fournier M, et al. Reference ranges for serum S100B protein during the first three years of life. *Clin Biochem* 2011;44(10-11):927-929. doi:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.004.
- Castellani C, Stojakovic T, Cichocki M, et al. Reference ranges for neuroprotein S-100B: from infants to adolescents. *Clin Chem Lab Med* 2008;46(9):1296-1299. doi:10.1515/CCLM.2008.262.
- Abraha HD, Butterworth RJ, Bath PMW, et al. Serum S-100 protein, relationship to clinical outcome in acute stroke. *Ann Clin Biochem* 1997;34:366-370.
- Fassbender K, Schmidt R, Schreiner A, et al. Leakage of brain-originated proteins in peripheral blood: temporal profile and diagnostic value in early ischemic stroke. *J Neurol Sci* 1997;148:101-105.
- Thornhill S, Teasdale GM, Murray GD, et al. Disability in young people and adults one year after head injury: prospective cohort study. *BMJ* 2000;320:1631-1635.
- 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.

Elecsys S100









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.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
	Αντιδραστήριο
	Βαθμονομητής
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

