


REF		SYSTEM
03000087 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά**Προοριζόμενη χρήση**

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της θειικής δεϋδροεπιανδροστερόνης (DHEA-S) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

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

Περιλήψη

Η DHEA-S είναι μια στεροειδής ορμόνη, η οποία παράγεται από την πρόδρομη χοληστερόλη στη δικτυωτή ζώνη και στην ευρεία περιτονία του φλοιού των επινεφριδίων.¹ Ο προσδιορισμός αυξημένων τιμών DHEA-S αποτελεί σημαντικό βοήθημα στη διάγνωση της υπερτριχώσης και της αρρενοποίησης.^{2,3} Εκτός από τη διαφορική διάγνωση της υπερτριχώσης και της αρρενοποίησης, άλλες ενδείξεις της παραμέτρου αυτής είναι όλες οι μορφές ανδρογονισμού, υπερπρολακτιναιμία, συνδρόμου πολυκυττικών ωοθηκών και ο αποκλεισμός της ύπαρξης όγκου του φλοιού των επινεφριδίων που παράγει ανδρογόνα.² Η DHEA-S εμφανίζει μικρή ανδρογονική δραστηριότητα, μπορεί όμως να μεταβολιστεί σε πιο δραστικά ανδρογόνα, όπως π.χ. σε ανδροστενεδιόνη και τεστοστερόνη, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν έμμεσα υπερτριχώση και αρρενοποίηση.^{2,4}

Από την ηλικία των 7 ετών και μετά, παρατηρείται μια αύξηση στα επίπεδα DHEA-S, η οποία κατόπιν αρχίζει σταδιακά να μειώνεται μετά την ηλικία των 30 ετών.⁵ Μόνο οι αυξημένες συγκεντρώσεις της DHEA-S έχουν κλινική σημασία. Άλλοι παράγοντες που ενδέχεται να είναι υπεύθυνοι για την υπερβολική παραγωγή της DHEA-S είναι γενετικές ελλείψεις ενζύμων του φλοιού των επινεφριδίων (ανδρογενετικό σύνδρομο),⁶ υπερπλασία του φλοιού των επινεφριδίων, καθώς και όγκοι που παράγουν ανδρογόνα.²

Ο ρυθμός έκκρισης της DHEA-S στην κυκλοφορία του αίματος είναι λίγο μεγαλύτερος από τον ρυθμό που έχει παρατηρηθεί για την DHEA. Καθώς ο χρόνος ημιζωής της DHEA-S είναι περίπου 1 ημέρα, το επίπεδό της είναι περίπου χίλιες φορές υψηλότερο.⁷ Η DHEA-S δεσμεύεται σχετικά ίσχυρά με την αλβουμίνη: έτσι, μόνο ένα μικρό τμήμα της δεν είναι δεσμευμένο σε πρωτεΐνη, ενώ δεν φαίνεται να δεσμεύεται καθόλου στη σφαιρίνη δεσμευσης φυλετικών ορμονών (SHBG).⁸ Εξαιτίας της υψηλής συγκέντρωσης και της μικρής διακύμανσης, τόσο σε διαφορετικές ημέρες όσο και κατά τη διάρκεια της ημέρας, η DHEA-S αποτελεί έναν εξαιρετικό δείκτη της παραγωγής ανδρογόνων από το φλοιό των επινεφριδίων.^{7,9}

Μαζί με την ανάλυση τεστοστερόνης, οι αναλύσεις της DHEA-S αντιπροσωπεύουν την ανάλυση επιλογής για τους αρχικούς διαγνωστικούς ελέγχους που στοχεύουν στο να προσδιοριστεί εάν οι τιμές των ανδρογόνων είναι αυξημένες σε περιπτώσεις υπερτριχώσης. Περίπου 84 % των γυναικών που πάσχουν από υπερτριχώση εμφανίζουν αυξημένα επίπεδα ανδρογόνων.¹⁰ Ο κυριότερος σκοπός της ανάλυσης αυτής είναι ο αποκλεισμός της παρουσίας όγκων που παράγουν ανδρογόνα (από το φλοιό των επινεφριδίων ή από τις ωοθήκες). Οι τιμές DHEA-S που συνδέονται με την ύπαρξη όγκου σε γυναίκες είναι οι τιμές εκείνες που υπερβαίνουν τα 700 µg/dL.⁶

Η ανάλυση προσδιορισμού Elecsys DHEA-S βασίζεται στην αρχή του ανταγωνισμού, με χρήση ενός ειδικού πολυκλωνικού αντισώματος (κουνελιού) έναντι της DHEA-S. Η ενδογενής DHEA-S του δείγματος ανταγωνίζεται με το προστιθέμενο παράγωγο της DHEA-S που είναι σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου³ για τις θέσεις δέσμευσης στο βιοτινυλιωμένο αντίσωμα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδύλο)ρουθηνίου(II)-(Ru(bpy)₃)²⁺

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: Κατά την επώαση του δείγματος (15 µL) με ειδικό βιοτινυλιωμένο αντίσωμα έναντι της DHEA-S σχηματίζεται ένα ανοσοσύμπλοκο σε ποσότητα ανάλογη με τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας στο δείγμα.

- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη και παραγώγου DHEA-S σημασμένου με σύμπλοκο ρουθηνίου, οι υπόλοιπες ελεύθερες θέσεις δέσμευσης των βιοτινυλιωμένων αντισωμάτων καταλαμβάνονται και σχηματίζεται ένα σύμπλοκο αντισώματος-απτενίου. Ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου δεσμεύεται στη στερεά φάση, μέσω 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.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως DHEA-S.

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

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικά.

R1 Αντίσωμα έναντι της DHEA-S-βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Βιοτινυλιωμένο πολυκλωνικό αντίσωμα (κουνελιού) έναντι της DHEA-S 600 ng/mL, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.8, συντηρητικό.

R2 DHEA-S-Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Παράγωγο της DHEA-S (συνθετικό) σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 0.5 ng/mL, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 6.8, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως 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 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⁻, Na⁻, NH₄⁺-ηπαρίνη, K₃-EDTA, κητρικό νάτριο, οξαλικό κάλιο και φθοριούχο νάτριο.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 90-110 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 2x της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Σταθερό επί 2 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 2 μήνες στους -20 °C. Να καταψύχεται μία φορά μόνο.^{11,12}

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] 03000095122, DHEA-S CalSet, για 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2 (για τις Η.Π.Α.)

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρεκκόμενα αναλυτών Elecsys 2010 και **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, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρεκκόμενα 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 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 αντιδραστήριου
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Παρεκκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος (για τις Η.Π.Α.)

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 το 15ψήφιο αριθμό.

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

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

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι πρότυπων βαθμονομητών που έχουν παρασκευαστεί ζυγιστικά και περιέχουν επακριβώς καθορισμένες συγκεντρώσεις DHEA-S σε απεμπλουτισμένο matrix ορού ανθρώπου.

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 kit αντιδραστηρίων στον αναλυτή). 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

καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

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 μmol/L, μg/dL ή σε μg/mL).

Συντελεστές μετατροπής:

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

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

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

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 222 μmol/L ή < 13 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.35 mmol/L ή < 0.56 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 123 nmol/L ή < 30 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 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 600 IU/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 ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη**Εύρος μέτρησης**

0.003-27.0 μmol/L ή 0.100-1000 μg/dL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.003 μmol/L ή < 0.100 μg/dL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 27.0 μmol/L ή > 1000 μg/dL (ή έως και 135 μmol/L ή 5000 μg/dL για δείγματα αραιωμένα κατά 5 φορές).

Εύρος γραμμικότητας: 1.09-27.0 μmol/L ή 40-1000 μg/dL

Κατώτατα όρια της μέτρησης**Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.003 μmol/L (0.100 μg/dL)

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 DHEA-S υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων με χαμηλές συγκεντρώσεις της αναλυόμενης ουσίας. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:5. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 1.5 μmol/L (> 45 μg/dL).

Εάν η συγκέντρωση της ενδογενούς DHEA-S είναι αμελητέα, τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται με τον συντελεστή αραίωσης ή υπολογίζονται βάσει της παρακάτω εξίσωσης:

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

C = πραγματική συγκέντρωση DHEA-S του δείγματος

c = μετρούμενη συγκέντρωση DHEA-S

D = συγκέντρωση DHEA-S στο διάλυμα αραίωσης (ανθρώπινο δείγμα)

Τιμές αναφοράς

Εκτενείς μελέτες με την ανάλυση Elecsys DHEA-S σε δύο κλινικά κέντρα στη Γερμανία, καλύπτοντας συνολικά 519 δείγματα γυναικών,

489 δείγματα ανδρών και 269 δείγματα παιδιών, έδωσαν τις παρακάτω τιμές για τις ηλικιακές ομάδες που αναφέρονται στη συνέχεια (αρ. πρωτοκόλλου μελετών: C00P032 και C01P005 - από 05/01 έως 11/01):

Ηλικία (έτη)	N	50° εκατοστημόριο		5-95° εκατοστημόριο	
		μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL
Γυναίκες:					
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
Άνδρες:					
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
Παιδιά:					
< 1 εβδομάδας	37	7.60	280	2.93-16.5	108-607
1-4 εβδομάδων	25	3.91	144	0.86-11.7	31.6-431
1-12 μηνών	69	0.59	21.6	0.09-3.35	3.4-124
1-4 ετών	59	0.14	5.0	0.01-0.53	0.47-19.4
5-9 ετών	79	0.63	23.1	0.08-2.31	2.8-85.2

* Οι επιπτώσεις της εμμηνόπαυσης στα αποτελέσματα που ελήφθησαν από γυναίκες των αντίστοιχων ηλικιακών ομάδων, εξετάστηκαν και βρέθηκαν να είναι αμελητέες.

Οι τιμές DHEA-S στα νεογνά επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από την ορμονική ανταλλαγή που πραγματοποιείται με τη μητέρα μέσω του πλακούντα.

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 διαλυμάτων ελέγχου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 60), αναπαραγωγιμότητα σε αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτές Elecsys 210 και cobas e 411								
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL	%	μmol/L	μg/dL	%
OA ^{b)} 1	3.18	117	0.09	3.28	2.8	0.11	4.16	3.6
OA 2	10.7	395	0.26	9.46	2.4	0.50	18.4	4.7
OA 3	26.7	984	0.46	17.0	1.7	0.63	23.3	2.4
PC U ^{c)} 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) OA = ορός ανθρώπου

c) PC U = PreciControl Universal

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγιμότητα		
	μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL	%
OA 1	2.60	96.0	0.08	3.03	3.2
OA 2	10.9	402	0.29	10.5	2.6
OA 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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602					
Δείγμα	Μέση τιμή		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
	μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL	%
OA 1	2.53	93.2	0.06	2.29	2.5
OA 2	10.7	395	0.29	10.6	2.7
OA 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

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys DHEA-S (y) με μια εξέταση DHEA-S που διατίθεται στο εμπόριο (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (μg/dL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 603

Passing/Bablok¹³ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.06x - 4.78

y = 0.94x + 14.0

τ = 0.865

r = 0.952

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0.33 και 19.8 μmol/L (12 και 730 μg/dL).

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για το χρησιμοποιούμενο παράγωγο αντισώματος (σε ποσοστό %):

α) Προστεθείσα ουσία ανά 1000 μg/dL:

Ανδροστενεδιόνη 0.399

DHEA 0.178

β) Προστεθείσα ουσία ανά 2000 μg/dL:

Ανδροστερόνη 0.033

Τεστοστερόνη 0.033

γ) Προστεθείσα ουσία ανά 5000 μg/dL:

Αλδοστερόνη 0.008

Γλυκουρονιδική ανδροστερόνη 0.014

Θειική ανδροστερόνη 0.137

Γλυκουρονιδική DHEA 0.020

Οιστραδιόλη 0.005

3-Θειική-17-γλυκουρονιδική οιστραδιόλη 0.009

Οιστριόλη 0.006

Οιστρόνη 0.012

3-Θειική οιστρόνη 0.136

Προγεστερόνη 0.034

5-α-Διυδροτεστοστερόνη 0.028

19-Υδροξυανδροστενεδιόνη 0.018

δ) Προστεθείσα ουσία ανά 10000 μg/dL:

Κορτιζόλη 0.004

Βιβλιογραφία

- 1 Bindlingmaier F. Nebennierenrindenhormone. In: Greiling H, Gressner AM (ed.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Auflage, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1025-1031,1036.
- 2 Goldfien A, Monroe SE. Ovaries. In: Greenspan FS, Baxter JD (eds), Basic & Clinical Endocrinology, 4th edition, Appleton & Lange, USA 1994; Chapter 10:419-470.
- 3 Hatch R, Rosenfield RL, Kim MH, et al. Hirsutism: implications, etiology, and management. Am J Obstet Gynecol 1981;140:815-830.
- 4 Mooradian AD, Morley JD, Korenman SG. Biological Actions of Androgens. Endocr Rev 1987;8(1):1-28.
- 5 Zappulla F, Ventura D, Capelli M, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. J Endocrinol Invest 1981;4:197-202.
- 6 Ziegler R. Endokrinologische Erkrankungen. In: Schettler G ed. Innere Medizin, 7. Ausgabe Thieme Stuttgart. 1987;434-437.
- 7 Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981;18(9):117-131.
- 8 Longcope C. Dehydroepiandrosterone metabolism. J Endocrinol 1996;150:S125-S127.
- 9 Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone Sulfate as an Indicator of Adrenal Androgen Function. Obstet Gynecol 1981;57(1):69-73.
- 10 Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum Levels of DHEAS in Gynecologic Endocrinopathy and Infertility. Obstet Gynecol 1981;57(5):607-612.
- 11 DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):210.
- 12 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006:334 pp.
- 13 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.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT

Περιεχόμενα του kit


DHEA-S

Θειική δεϋδροεπιανδροστερόνη

SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2013, Roche Diagnostics



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

