

REF



SYSTEM

11732234 122

100

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys LH Assay

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 140
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 020

Προοριζόμενη χρήση

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

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

Περίληψη

Η LH (ωχρινότροπος ορμόνη), μαζί με την FSH (ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη), ανήκουν στην οικογένεια των γοναδοτροπινών. Οι LH και FSH ρυθμίζουν και διεγείρουν συνεργιστικά την ανάπτυξη και τη λειτουργία των γονάδων (των ωοθηκών και των όρχεων).^{1,2,3}

Όπως και η FSH, η TSH και η hCG, η LH είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που αποτελείται από δύο υπομονάδες (α- και β-αλυσίδες). Η πρωτεϊνική ορμόνη αυτή, η οποία αποτελείται από 121 αμινοξέα² και τρεις αλυσίδες σακχάρων, έχει μοριακό βάρος 29500 dalton.³

Στις γυναίκες, οι γοναδοτροπίνες δρουν στα πλαίσια του συστήματος ελέγχου υποθαλάμου-υπόφυσης-ωοθηκών, για να ρυθμίσουν τον έμμηνο κύκλο.^{4,5}

Οι LH και FSH απελευθερώνονται σε ώσεις από τα γοναδοτρόπα κύτταρα της πρόσθιας υπόφυσης και φθάνουν στις ωοθήκες μέσω της κυκλοφορίας του αίματος. Εκεί, οι γοναδοτροπίνες διεγείρουν την ανάπτυξη και την ωρίμανση του ωοθυλακίου και, κατά συνέπεια, τη βιοσύνθεση των οιστρογόνων και προγεστερονών. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις LH εμφανίζονται κατά την αιχμή της LH στο μέσο του κύκλου και επάγουν την ωοθυλακιορρηξία και το σχηματισμό του ωχρού σωματίου, του οποίου το κυριότερο προϊόν έκκρισης είναι η προγεστερόνη. Στα κύτταρα Leydig των όρχεων, η LH διεγείρει την παραγωγή της τεστοστερόνης.

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

Ο προσδιορισμός της LH σε συνδυασμό με την FSH χρησιμοποιείται στις παρακάτω ενδείξεις: συγγενείς παθήσεις με χρωμοσωμικές ανωμαλίες (π.χ. σύνδρομο Turner), πολυκυτταρικές ωοθήκες (PCO), διευκρίνιση των αιτίων της αμηνόρροιας, εμμηνοπαυσιακό σύνδρομο και υποψία ανεπάρκειας κυττάρων Leydig.^{1,4,5}

Η ανάλυση Elecsys LH χρησιμοποιεί δύο μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία είναι ειδικά έναντι της ανθρώπινης LH. Τα δύο ειδικά αντισώματα που χρησιμοποιούνται αναγνωρίζουν συγκεκριμένες διαμορφώσεις: τα βιοτινυλιωμένα αντισώματα ανιχνεύουν έναν επίτοπο που σχηματίζεται και από τις δύο υπομονάδες, ενώ το αντίσωμα με τη σήμανση συμπλόκου ρουθηνίου^{a)} ανιχνεύει έναν επίτοπο από τη β-υπομονάδα. Λόγω αυτού, η ανάλυση Elecsys LH εμφανίζει αμελητέα διασταυρούμενη αντίδραση με τις FSH, TSH, hCG, hGH και hPL.

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

Αρχή της μεθόδου

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

- 1η επώαση: 20 μL δείγματος, βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της LH και μονοκλωνικό ειδικό αντίσωμα έναντι της LH, σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου, 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.
- 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.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως LH.

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 LH-βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της LH 2.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 8.0, συντηρητικό.

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

Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της LH σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 0.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 50 mmol/L, pH 8.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες 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.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Σταθερότητα:	
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 και φθοριούχο νάτριο/οξαλικό κάλιο. Εάν χρησιμοποιηθεί κτηρικό νάτριο, τα αποτελέσματα πρέπει να διορθωθούν κατά + 10 %.

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 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C. Να καταψύχεται μία φορά μόνο.⁶

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 03561097190, LH CalSet II, για 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, για 4 x 3 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, για 4 x 3 mL (για τις Η.Π.Α.)
- 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 αντιδραστήριου

- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκιο αποβλήτων

- REF 03023150001, WasteLiner, σάκιο 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
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/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 τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e 602**).

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον 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 του 2ου Διεθνούς Προτύπου (NIBSC) 80/552.

Κάθε οστ αντιδραστήριων 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 αντιδραστήριου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κίτ 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 κίτ 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 κίτ 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 - αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1129 μmol/L ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.621 mmol/L ή < 1 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1900 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 205 nmol/L ή < 50 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 1500 IU/mL.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις LH έως και 1150 mIU/mL.

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

Δεν έχουν ελεγχθεί δείγματα νεογνών με την ανάλυση Elecsys LH.

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**

0.100-200 mIU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.100 mIU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 200 mIU/mL.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.100 mIU/mL

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

Δεν απαιτείται, λόγω του μεγάλου εύρους μέτρησης.

Τιμές αναφοράς

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

Άτομα ^{b)}	N	LH mIU/mL		
		Εκατοστημόριο		
		50 ^ο	5 ^ο	95 ^ο
Άνδρες	322	4.0	1.7	8.6
Γυναίκες				
• Ωοθυλακική φάση	316	5.9	2.4	12.6
• Φάση ωορρηξίας	56	30.8	14.0	95.6
• Ωχρινική φάση	280	4.3	1.0	11.4
• Μετά την εμμηνόπαυση	132	29.1	7.7	58.5

b) Τα εύρη τιμών αναφοράς για τα παιδιά διατίθενται κατόπιν αιτήματος και περιλαμβάνονται επίσης στις πληροφορίες του προϊόντος Elecsys LH.

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

Ωοθυλακική 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 προτύπων 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 cobas e 411					
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	Αναπαραγωγιμότητα		Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	0.54	0.01	1.8	0.03	5.2
Ορός ανθρώπου 2	27.2	0.21	0.8	0.54	2.0
Ορός ανθρώπου 3	50.7	0.41	0.8	1.01	2.0
PC ^{c)} Universal 1	9.38	0.11	1.1	0.19	2.0
PC Universal 2	44.8	0.42	0.9	0.83	1.9

c) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 και cobas e 602						
Δείγμα	Μέση τιμή mIU/mL	Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	
		SD mIU/mL	CV %	Μέση τιμή mIU/mL	SD mIU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	6.15	0.08	1.2	5.81	0.12	2.0
Ορός ανθρώπου 2	92.2	0.68	0.7	89.1	1.47	1.6
Ορός ανθρώπου 3	164	1.41	0.9	159	3.47	2.2
PC Universal 1	6.67	0.05	0.8	6.63	0.14	2.1
PC Universal 2	54.6	0.35	0.6	54.2	1.13	2.1

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys LH (y) με τη μέθοδο Enzygnun-Test LH (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 166

Passing/Bablok⁷ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.09x - 0.46

y = 1.14x - 0.80

τ = 0.929

r = 0.993

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.3 και 123 mIU/mL.

Αναλυτική ειδικότητα

Βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις για τα χρησιμοποιούμενα μονοκλωνικά αντισώματα:

FSH, TSH, hCG, hGH, hPL < 0.1 %

Βιβλιογραφία

- 1 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.
- 2 Collip JB. William Henry Welch lectures: Some recent advances in physiology of anterior pituitary J. MA Sinai Hosp 1934;1:28-71.







- 3 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.
- 4 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,202-205,252-253, Band 2:350,360-362. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
- 5 Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
- 6 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:410.
- 7 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 (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



Διανομή στις Η.Π.Α.:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336