

CL AIA-PACK® SHBG TEST CUP

Για ποσοτική μέτρηση της δεσμευτικής σφαιρίνης των φυλετικών ορμονών (SHBG) σε ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP είναι ένα αντιδραστήριο μίας χρήσης, που σχεδιάστηκε για *IN VITRO* ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ, από επαγγελματίες στον τομέα υγείας, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της SHBG σε ανθρώπινο ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα με τη χρήση αυτομάτων Αναλυτών AIA®-CL της Tosoh, στη βοήθεια για την κλινική διαχείριση της κατάστασης ανδρογόνων. Η μέτρηση της SHBG χρησιμεύει για την αξιολόγηση ήπιων διαταραχών στον μεταβολισμό ανδρογόνων και τη διαπίστωση δασυτρίχισμού στις γυναίκες, οι οποίες ενδέχεται πιο πιθανώς να ανταποκριθούν σε θεραπεία οιστρογόνων. Οι τιμές τεστοστερόνης/SHBG συμφωνούν τόσο με τις μετρηθείσες όσο και με τις υπολογισμένες τιμές ελεύθερης τεστοστερόνης και βοηθούν στον διαχωρισμό υποκειμένων με υπερβολική δραστηριότητα ανδρογόνων από κανονικά άτομα.

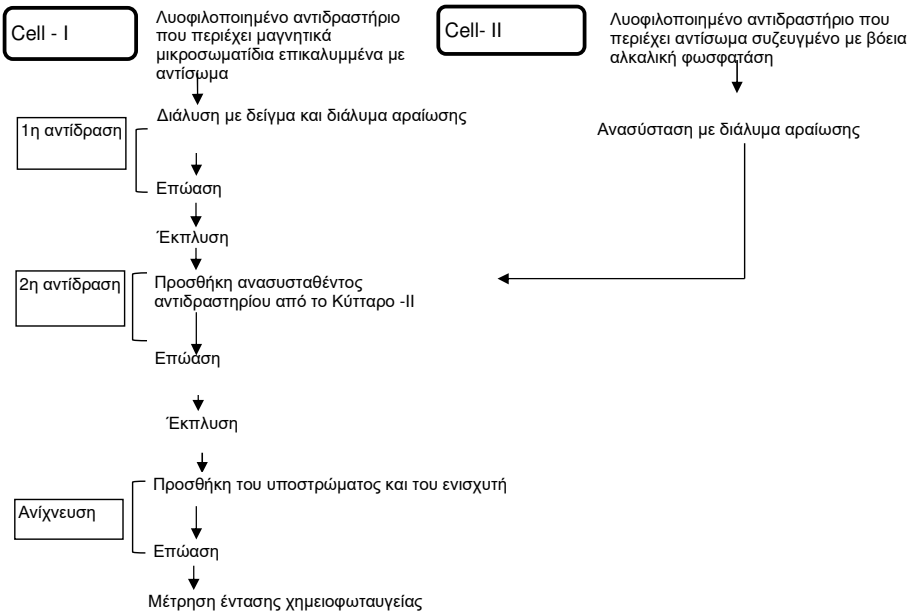
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η δεσμευτική σφαιρίνη των φυλετικών ορμονών (SHBG), μία από τις μεταφέρουσες πρωτεΐνες του αίματος είναι μια μεγάλη ομοδιμερής γλυκοπρωτεΐνη που δεσμεύει ιδιαίτερα την τεστοστερόνη και την οιστραδιόλη (1). Συντίθεται κυρίως στο συκώτι και απελευθερώνεται στη ροή του αίματος. Οι βιολογικές δραστηριότητες αυτών των φυλετικών στεροειδών στο πλάσμα ρυθμίζονται από το πλάσμα SHBG, εφόσον η μεγάλη συγγένειά του με τα στεροειδή περιορίζει την πρόσβασή τους στα κύτταρα-στόχους (2). Συνιστάται ότι οι συγκεντρώσεις SHBG επηρεάζονται από διάφορους παράγοντες, όπως οι θυρεοειδείς ορμόνες, τα οιστρογόνα, η ινσουλίνη και άλλοι αναπτυξιακοί παράγοντες. Αυξημένα επίπεδα SHBG διαπιστώθηκαν σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, ηπατικής κύρωσης και γκυμοσύνης. Υψηλές τιμές SHBG παρατηρήθηκαν επίσης σε οιστρογονοθεραπείες διά του στόματος, χορήγηση ταμοξιφαίνης και το σύνδρομο Klinefelter. Μειωμένα επίπεδα SHBG παρατηρήθηκαν σε γυναίκες ασθενείς με δασυτρίχισμό, υπερανδρογονισμό ή σύνδρομο αντίστασης στην ινσουλίνη. Σε περίπτωση υποθυρεοειδισμού, τα επίπεδα SHBG συχνά μειώνονται (3, 4). Το SHBG μετράται κυρίως σε συνδυασμό με αναλύσεις τεστοστερόνης για τον υπολογισμό του “Δείκτη Ελεύθερων Ανδρογόνων” (FAI), το ρυθμό του συνολικού επιπέδου τεστοστερόνης δια του επιπέδου SHBG. Ο δείκτης FAI ως χρήσιμη ένδειξη για τον καθορισμό της μη φυσιολογικής κατάστασης ανδρογόνων (5, 6).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η ανάλυση CL AIA-PACK SHBG είναι ένα kit ενζυμικής ανοσοανάλυσης χημειοφωταύγειας δύο βημάτων (CLEIA). Η ανάλυση πραγματοποιείται στο CL AIA-PACK SHBG TEST CUP. Η SHBG που έχει παρουσία στο δείγμα ανάλυσης δεσμεύεται στο μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-SHBG που βρίσκεται καθηλωμένο σε μαγνητικά μικροσωματίδια σε ένα κύτταρο (Cell-I). Μετά την πρώτη επώαση, τα μαγνητικά μικροσωματίδια εκπλένονται, για να απομακρυνθούν τα μη δεσμευμένα υλικά και στη συνέχεια ορισμένος όγκος του ενζυμικά σηματομένου anti-SHBG μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού, που έχει ανασυσταθεί σε άλλο κύτταρο (Cell-II), διανέμεται στο Cell-I. Μετά τη δεύτερη επώαση, τα μαγνητικά μικροσωματίδια εκπλένονται εκ νέου, ώστε να απομακρυνθούν τα μη δεσμευμένα ενζυμικά σηματομένα μονοκλωνικά αντισώματα και επωάζονται με χημειοφθορίζον υπόστρωμα, DIFURAT®(*). Η ποσότητα των ενζυμικά σηματομένων αντισωμάτων που δεσμεύονται στα μαγνητικά μικροσωματίδια είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης SHBG στο δείγμα ανάλυσης. Δημιουργείται μια πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες συγκεντρώσεις του δείγματος υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την καμπύλη αυτή.

(*) DIFURAT: 3-(5-*tert*-Butyl-4,4-dimethyl-2,6,7-trioxabicyclo[3.2.0]hept-1-yl) phenylphosphate disodium salt



ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Αρ. κατ. 0029139
3 δίσκοι x 32 υποδοχείς αναλύσεων CL AIA-PACK SHBG TEST CUP
Πλαστικοί υποδοχείς αναλύσεων (διπλός υποδοχέας, Cell-I και Cell-II) που περιέχουν τα εξής:
Cell-I: Λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο που περιέχει μαγνητικά μικροσωματίδια επικαλυμμένα με μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού anti-SHBG.
Cell-II: Λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο που περιέχει μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού anti-SHBG συζευγμένο με βόεια αλκαλική φωσφατάση.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα παρακάτω υλικά απαιτούνται για την πραγματοποίηση της ανάλυσης SHBG με τη χρήση του CL AIA-PACK SHBG TEST CUP (Αρ. κατ. 0029139) στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh. Διατίθενται από την Tosoh ξεχωριστά.

Υλικά	Αρ. Αρ.
AIA-CL2400 ST	0023650
AIA-CL2400 LA	0023651
AIA-CL1200 ST	0024130
AIA-CL1200 LA	0024131
AIA-CL300	0024450
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (για 50 ml)	0029701
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (για 100 ml)	0029702
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	

CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (CUPS)	0029709
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	
CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET	0029239
CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER (1)	0,30 nmol/l (περίπου)
CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER (2)	6,25 nmol/l (περίπου)
AIA-PACK SHBG CONTROL SET	0025438
AIA-PACK SHBG CONTROL LEVEL 1	
AIA-PACK SHBG CONTROL LEVEL 2	
CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A	0029401
CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0029703
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml: για Αυτόματη Αραίωση)	0029704
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 ml: για Χειροκίνητη Αραίωση)	0029708
ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	0018581
CL AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION CUP	0029705
ΡΥΓΧΗ ΠΙΠΕΤΑΣ	0019215
ΣΕΤ ΦΟΡΕΑ ΡΥΓΧΩΝ (για AIA-CL2400 και AIA-CL1200)	0023709
TIP RACK SET (AIA-CL300)	0023306

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υλικά που παρέχονται από την Tosoh. Τα υλικά δεν θα πρέπει να υποκαθίστανται από υλικά άλλης προέλευσης, καθώς η απόδοση της ανάλυσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα υλικά της Tosoh.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να συνδυάζονται με το Εγχειρίδιο Χειριστή Αναλυτών AIA-CL της Tosoh που χρησιμοποιείτε.
- Το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το εξωτερικό της θήκης αλουμινίου για οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tosoh.
- Να μην τοποθετείτε στον ίδιο δίσκο υποδοχείς αναλύσεων από διαφορετικές παρτίδες ή διαφορετικούς αναλύτες.
- Το CL AIA-PACK SUBSTRATE SET, το CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE, και το CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE περιέχουν αζίδιο νατρίου, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντίδραση με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη αντιδραστηρίων αυτού του είδους, ξεπλύνετε πάντοτε με άφθονο νερό, ώστε να αποφευχθεί τυχόν συσσωρευση αζιδίων.
- Για την παρασκευή του συγκεκριμένου προϊόντος δεν χρησιμοποιείται υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Ωστόσο, επειδή στο εργαστήριο χρησιμοποιούνται ανθρώπινα δείγματα και άλλα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου τα οποία μπορεί να είναι ανθρώπινης προέλευσης, παρακαλούμε όπως ακολουθείτε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ασφάλειας κατά το χειρισμό όλων των προϊόντων, δειγμάτων και υλικών ποιοτικού ελέγχου.
- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για την ασφαλή απόρριψη αποβλήτων συνιστάται η συμμόρφωση κάθε εργαστηρίου με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες καθώς και με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- Τοποθετήστε το CL AIA-PACK SUBSTRATE SET στο όργανο σε καθαρό περιβάλλον. Μετά την τοποθέτηση, να μην αφαιρείτε τις φιάλες μέχρι να τις αντικαταστήσετε με καινούριες. Η μόλυνση με αίμα, σωματικά υγρά, σκόνη, μέταλλα ή μικροοργανισμούς ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω αποδόμησης του υποστρώματος.
- Όταν αντικαθιστάτε τα φιαλίδια CL AIA-PACK SUBSTRATE SET με καινούρια, απορρίψτε τα παλιά φιαλίδια και το υπολειπόμενο διάλυμα. Να μην αναμινύετε το υπολειπόμενο διάλυμα με το καινούριο, ακόμη και αν τα διαλύματα ανήκουν στην ίδια παρτίδα.

- Η Tosoh συνιστά να χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση της Κύριας καμπύλης μια νέα θήκη Υποδοχέων Ανάλυσης.
- Να μην κάνετε αναφορά δείγματα ασθενών εάν οι τιμές ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός εύρους.
- Τυχόν σοβαρά συμβάντα που έχουν εμφανιστεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και τις ρυθμιστικές αρχές (π.χ. αρμόδιες αρχές της ΕΕ) στη χώρα όπου ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκεται εγκατεστημένος.
- Να χειρίζεστε τους υποδοχείς με προσοχή και να μη χρησιμοποιείτε οποιουδήποτε υποδοχείς που έχουν απορριφθεί ή πέσει κάτω, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όλα τα κλειστά υλικά θα παραμείνουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται στην καθορισμένη θερμοκρασία.

Υλικά	Αρ. Αρ.
2-8 °C:	
CL AIA-PACK SHBG TEST CUP	0029139
CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET	0029239
CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A	0029401
AIA-PACK SHBG CONTROL SET	0025438
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (για 50 ml)	0029701
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (για 100 ml)	0029702
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (CUPS)	0029709
CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0029703
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml: για Αυτόματη Αραίωση)	0029704
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 ml: για Χειροκίνητη Αραίωση)	0029708
1-30 °C:	
CL AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION CUP	0029705

- Το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP μπορεί να παραμείνει πάνω στον ταξινομητή υποδοχέων αναλύσεων των Αναλυτών AIA-CL Analyzers της Tosoh (και να διατηρηθεί στους 2°-15°C) ή να αποθηκευτεί σε ψύξη μέχρι 30 ημέρες από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου. Εάν μείνει το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP στους 18°-25 °C, οι υποδοχείς θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 ημερών (10 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύεται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2°-8 °C, οι υποδοχείς ανάλυσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μέχρι και 30 ημέρες (30 κύκλοι των 8 ωρών στους 18°-25 °C και 16 ώρες στο ψυγείο).
- Το CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET μπορεί να παραμείνει πάνω στον ταξινομητή υποδοχέων αναλύσεων των Αναλυτών Tosoh AIA-CL Analysers της Tosoh (και να διατηρηθεί στους 2°-15°C) μέχρι 180 ημέρες από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου. Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου, αν ο δίσκος ή οι εναπομείνουσες ταινίες του CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET αποθηκεύονται σε ψύξη στους 2°-8 °C, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης. Εάν μείνει το CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET στους 18°-25 °C, οι υποδοχείς θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 24 ωρών.
- Το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A μπορεί να παραμείνει πάνω στον ταξινομητή υποδοχέων αναλύσεων των Αναλυτών AIA-CL Analyzers της Tosoh (και να διατηρηθεί στους 2°-15°C) ή να αποθηκευτεί σε ψύξη μέχρι 180 ημέρες από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου. Εάν το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A παραμείνει στους 18°-25 °C, οι υποδοχείς θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 ημερών (10 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύεται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2°-8 °C, οι υποδοχείς ανάλυσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μέχρι και 30 ημέρες (30 κύκλοι των 8 ωρών στους 18°-25 °C και 16 ώρες στο ψυγείο).
- Το AIA-PACK SHBG CONTROL SET πρέπει να διατηρείται καλά σφραγισμένο και σε ψύξη 2-8 °C. Μετά το άνοιγμα ή την ανασύσταση, οι οροί ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών.

- Αφού ανοιχτούν τα φιαλίδια, το CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (για 50 ml) μπορεί να παραμείνει στους Αναλυτές Tosoh AIA-CL Analysers της Tosoh (στους 2°-15°C) μέχρι 60 ημέρες.
- Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου, οι υποδοχείς του CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ) που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα παραμείνουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης αν αποθηκεύονται σε ψύξη στους 2°-8 °C. Αν το CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ) μείνει στους 18°-25 °C, οι υποδοχείς πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 3 ημερών.
- Μετά το άνοιγμα, το CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE και το CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml ανά φιαλίδιο / Αρ. κατ. 0029704) μπορεί να παραμείνει στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh (στους 18-25 °C) μέχρι 30 ημέρες.
- Το χειροκίνητα αραιωμένο Διάλυμα Πλύσης και το Διάλυμα Αραίωσης παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες στους 18-25 °C.
- Ακόμη και εάν αποθηκευτούν όπως ορίζεται παραπάνω, τα αντιδραστήρια δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά την ημερομηνία λήξης τους

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Για την ανάλυση απαιτείται ορός ή ηπαρινισμένο πλάσμα. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ πλάσμα με EDTA ή πλάσμα με κιτρικό.
2. Όταν χρησιμοποιείται ορός, συλλέγετε δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χωρίς πρόσθετα. Φυλάξτε το δείγμα σε θερμοκρασία 18-25°C μέχρι να σχηματιστεί θρόμβος (συνήθως 15-45 λεπτά) και μετά φυγοκεντρήστε για να λάβετε το δείγμα ορού για την ανάλυση.
3. Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρινισμένο πλάσμα, συλλέγετε δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χρησιμοποιώντας το καθορισμένο πρόσθετο. Το δείγμα αίματος πρέπει να συλλέγεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων συλλογής δειγμάτων καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, ώστε να αποφευχθούν ψευδή αποτελέσματα. Φυγοκεντρήστε και διαχωρίστε το πλάσμα από τα συμπυκνωμένα κύτταρα το συντομότερο δυνατό.
4. Η ανεπαρκής θρόμβωση ή φυγοκέντρωση, η παρουσία ινώδους ή σωματιδίων στο δείγμα ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένο αποτέλεσμα.
5. Τα δείγματα που περιέχουν αναστολές της αλκαλικής φωσφατάσης ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
6. Ελέγχετε όλα τα δείγματα για φυσαλίδες αέρα και αφρό. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την ανάλυση.
7. Οι τύποι δειγμάτων που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να εναλλάσσονται κατά την παρακολούθηση ενός συγκεκριμένου ασθενή. Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μικρές διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών τύπων δειγμάτων σε ορισμένους ασθενείς.
8. Για όλα τα δείγματα ασθενών απαιτείται αραίωση. Τα δείγματα αραιώνονται κατά 1:20 με το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του οργάνου, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh. Για το AIA-PACK SHBG CONTROL SET δεν απαιτείται αραίωση πριν από την ανάλυση.
9. Μπορείτε να φυλάσσετε τα δείγματα σε θερμοκρασία 2-8 °C για μέχρι και 7 ημέρες πριν από την ανάλυση. Εάν δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση της ανάλυσης εντός 7 ημερών, το δείγμα θα πρέπει να καταψυχθεί και να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη για μέχρι και 60 ημέρες.
10. Οι επανειλημμένοι κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα θολερά δείγματα και τα δείγματα που περιέχουν σωματίδια θα πρέπει να φυγοκεντρώνονται πριν από την ανάλυση. Πριν από την ανάλυση, αφήστε τα κατεψυγμένα δείγματα να φτάσουν σταδιακά σε θερμοκρασία 18-25 °C και ανακινήστε τα ελαφρά.
11. Ο όγκος αραιωμένου δείγματος που απαιτείται για την ανάλυση είναι 10 µl.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για λεπτομερείς οδηγίες συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh.

I. Προετοιμασία αντιδραστηρίου

A. Υποδοχέας αναλύσεων

Το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

B. Υπόστρωμα

<Φιαλίδια>

1. Τα φιαλίδια του CL AIA-PACK SUBSTRATE SET παρέχονται έτοιμα προς χρήση.
2. Ανοίξτε τα φιαλίδια του CL AIA-PACK SUBSTRATE SET και τοποθετήστε τα στις κατάλληλες θέσεις στο όργανο σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χειριστή.
3. Όταν γίνεται αντικατάσταση του CL AIA-PACK SUBSTRATE SET, αντικαταστήστε ταυτόχρονα και το CL AIA-PACK SUBSTRATE και το CL AIA-PACK ENHANCER.

<Υποδοχείς>

1. Οι υποδοχείς CL AIA-PACK SUBSTRATE SET παρέχονται έτοιμοι προς χρήση.
2. Αφαιρέστε την απαραίτητη ποσότητα υποδοχέων από το δίσκο και τοποθετήστε τους στο όργανο σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χειριστή. Οι υπόλοιποι υποδοχείς στον δίσκο πρέπει να φυλάσσονται στους 2°-8 °C.

C. Διάλυμα πλύσης

<Αυτόματη Αραίωση>

Ανοίξτε τα φιαλίδια του CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE και τοποθετήστε το στην κατάλληλη θέση πάνω όργανο. Το CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE αραιώνεται αυτόματα από το όργανο για να προετοιμάσει το Διάλυμα Πλύσης.

<Χειροκίνητη Αραίωση>

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE σε περίπου 2,0 l νερό τύπου αντιδραστηρίου κλινικού εργαστηρίου, προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 3,0 l και ανακινήστε καλά.

D. Διάλυμα αραιώσης

<Αυτόματη Αραίωση>

1. Χρησιμοποιείτε CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml ανά φιαλίδιο / Αρ. κατ. 0029704).
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο και τοποθετήστε το στην κατάλληλη θέση πάνω όργανο. Το CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE αραιώνεται αυτόματα από το όργανο για να προετοιμάσει το Διάλυμα Αραίωσης.

<Χειροκίνητη Αραίωση>

1. Χρησιμοποιείτε CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 ml ανά φιαλίδιο / Αρ. κατ. 0029708).
2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 ml) σε περίπου 2,0 l νερό τύπου αντιδραστηρίου κλινικού εργαστηρίου, προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 3,0 l και ανακινήστε καλά.

II. Διαδικασία Βαθμονόμησης

A. Καμπύλη Βαθμονόμησης

Η καμπύλη βαθμονόμησης για χρήση με την ανάλυση CL AIA-PACK SHBG έχει τυποποιηθεί βάσει του του 2ου Διεθνούς Προτύπου του ΠΟΥ SHBG, NIBSC κωδικός 08/266 08/266.

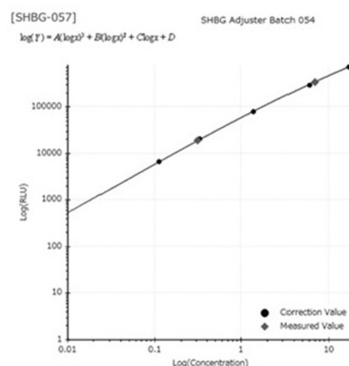
Πληροφορίες για την κύρια καμπύλη παρέχονται από τον κωδικό QR στην ετικέτα της συσκευασίας του CL AIA-PACK SHBG TEST CUP για κάθε παρτίδα. Οι Αναλυτές AIA-CL της Tosoh καθορίζουν την καμπύλη βαθμονόμησης διαβάζοντας τον κωδικό QR και μετρώντας το CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET.

Εφόσον η ρυθμισμένη καμπύλη βαθμονόμησης για το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP παραμείνει σταθερή μέχρι και 90 ημέρες, θα πρέπει να ρυθμίσετε εκ νέου με το CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET πριν από τη λήξη της καμπύλης. Η σταθερότητα της βαθμονόμησης παρακολουθείται με την απόδοση του ποιοτικού ελέγχου και εξαρτάται από το σωστό χειρισμό των αντιδραστηρίων και από τη συντήρηση του Αναλυτή AIA-CL της Tosoh σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ενδέχεται να απαιτείται συχνότερη ρύθμιση εκ νέου της Κύριας καμπύλης, εάν οι τιμές ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός του καθιερωμένου εύρους για τη συγκεκριμένη ανάλυση ή όταν εκτελούνται συγκεκριμένες διαδικασίες συντήρησης (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση του ρύγχους πλύσης ή ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης). Η εκ νέου ρύθμιση της Κύριας καμπύλης με το CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε μονάδα ανάλυσης στο AIA-CL2400.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του οργάνου, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh.

Παρακάτω παρουσιάζεται μια καμπύλη βαθμονόμησης δείγματος από το AIA-CL2400 και παρουσιάζεται ο αλγόριθμος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.



B. Διαδικασία Βαθμονόμησης

1. Για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία συμβουλευτείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh.
2. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα CL AIA-PACK SHBG TEST CUP και CL AIA-PACK SHBG ADJUSTER SET στο όργανο.
3. Όταν γίνεται χρήση μιας καινούριας παρτίδας Υποδοχέων Αναλύσεων, σκανάρετε τον κωδικό QR που είναι εκτυπωμένος στην ετικέτα της συσκευασίας για να εισάγετε την Κύρια καμπύλη και τον αριθμό παρτίδας των Υποδοχέων Αναλύσεων στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh.
4. Όταν χρησιμοποιείται μια καινούρια παρτίδα Σετ Ρυθμιστή, σκανάρετε τον κωδικό QR που είναι εκτυπωμένος στην ετικέτα της συσκευασίας για να εισάγετε τις τιμές συγκέντρωσης και τον αριθμό παρτίδας του Σετ Ρυθμιστή στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh.
5. Επιλέξτε START (Έναρξη). Το Σετ Ρυθμιστή ανασυνιστάται μετράται αυτόματα ως δείγματα στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh.

C. Κριτήρια αποδοχής βαθμονόμησης

Οι επαναλαμβανόμενες τιμές θα πρέπει να κυμαίνονται μέσα σε εύρος 10 %.

D. Έλεγχος και αποδοχή βαθμονόμησης

1. Ελέγξτε προσεκτικά την καμπύλη βαθμονόμησης χρησιμοποιώντας τα κριτήρια.
2. **Επιβεβαιώστε τις τιμές βαθμονόμησης και στη συνέχεια αποδεχτείτε τη βαθμονόμηση.**
3. Η Tosoh συνιστά την ανάλυση του Σετ Ρυθμιστή εις τριπλούν. Εναλλακτικά, οι χρήστες θα πρέπει να επαληθεύουν τη διαδικασία βαθμονόμησης σύμφωνα με τα δικά τους τυπικές διαδικασίες λειτουργίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση χρησιμοποιώντας την κύρια καμπύλη, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτών AIA-CL της Tosoh.

III. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

A. Οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο

Οι οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο θα πρέπει να αναλύονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Συνιστάται η χρήση τουλάχιστον δύο επιπέδων ορών ελέγχου, φυσιολογικό και μη φυσιολογικό επίπεδο. Η εργαστηριακή πολιτική για τη συγκεκριμένη ανάλυση ορίζει τα εξής: Υλικό ορού ελέγχου: _____

Συχνότητα: _____

Ο αριθμός παρτίδας του υλικού ελέγχου, τα αποδεκτά όρια και οι διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να εκτελούνται σε περίπτωση που οι οροί ελέγχου δεν πληρούν τα εργαστηριακά κριτήρια, μπορούν να ανευρεθούν στο ξεχωριστό έγγραφο ποιοτικού ελέγχου που τηρείται στο εργαστήριο.

B. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

1. Η ανάλυση των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου Εγχειριδίου Χειριστή για τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Επιπλέον, για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον καθορισμό και την επεξεργασία αρχείων, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh.
2. Το υλικό ποιοτικού ελέγχου που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη ανάλυση καθορίζεται από μεμονωμένες εργαστηριακές πολιτικές.

IV. Επεξεργασία δειγμάτων

A. Προετοιμασία

Για όλα τα δείγματα ασθενών απαιτείται αραιώση. Τα δείγματα αραιώνονται κατά 1:20 με το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A στους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh. Ακολουθώντας τις κατάλληλες οδηγίες του Εγχειριδίου Χειριστή για το συγκεκριμένο αναλυτή, τοποθετήστε κατάλληλα τα δείγματα στο όργανο. Με τους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αρχικά σωληνάρια με γραμμωτούς κώδικες καθώς και υποδοχείς δειγμάτων.

B. Διαδικασία ανάλυσης

1. Παρέχετε επαρκή ποσότητα των CL AIA-PACK SHBG TEST CUP για τον αριθμό των δειγμάτων που πρόκειται να αναλυθούν.
2. Φορτώστε τα δείγματα ασθενών σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χειριστή και προχωρήστε στην ανάλυση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. **Για τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους Αναλυτές AIA-CL Analyzers της Tosoh, το κλινικό εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί νερό αντιδραστηρίου που έχει καθοριστεί από την κατευθυντήρια οδηγία CLSI GP40-A4-AMD.** Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το έντυπο του CLSI GP40-A4-AMD, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition.
2. Εάν η συγκέντρωση SHBG σε ένα δείγμα βρεθεί να είναι μεγαλύτερη από το ανώτερο όριο του εύρους μέτρησης, που είναι 250 nmol/l, το δείγμα θα πρέπει να αραιωθεί με το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A και να αναλυθεί εκ νέου σύμφωνα με τη διαδικασία ανάλυσης. Η συνιστώμενη αραιώση για τα δείγματα με περιεκτικότητα μεγαλύτερη από 250 nmol/l είναι 1:200. Είναι επιθυμητή η αραιώση του δείγματος, ώστε η μέτρηση του αραιωμένου δείγματος να κυμαίνεται μεταξύ 0,1 και 250 nmol/l. Ο συντελεστής αραιώσης θα πρέπει να εισαχθεί στο λογισμικό έτσι ώστε το δείγμα να αναλυθεί αυτόματα εκ νέου με τον καθορισμένο συντελεστή αραιώσης. Οι Αναλυτές AIA-CL της Tosoh θα αναφέρουν το αποτέλεσμα για το δείγμα πριν την αραιώση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αραιώση των δειγμάτων, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτών AIA-CL της Tosoh.
3. Εάν οι προδιαγραφές ανάλυσης για τη συγκεκριμένη εξέταση δεν υπάρχουν ήδη στο λογισμικό του συστήματος, θα πρέπει να καταχωρηθούν στον κωδικό ανάλυσης **124**.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Με τους Αναλυτές AIA-CL της Tosoh εκτελούνται αυτόματα όλες οι διαδικασίες χειρισμού δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Οι Αναλυτές AIA-CL της Tosoh μετρούν την ένταση χημειοφωταυγείας ως καταμετρήσεις ανά δευτερόλεπτο (cps) που παράγεται από την αντίδραση αναλογικά και μετατρέπουν αυτόματα τις cps σε συγκέντρωση SHBG σε nmol/l. Για τα δείγματα που απαιτείται αραιώση, οι Αναλυτές AIA-CL της Tosoh εκτελούν αυτόματα τις αραιώσεις και υπολογίζουν τα αποτελέσματα, εφόσον καταχωρηθούν στο λογισμικό οι συντελεστές αραιώσης. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό αραιώσεων, συμβουλευτείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο χειριστή Αναλυτή AIA-CL της Tosoh.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ακρίβειας της απόδοσης ανάλυσης, συνιστάται η ανάλυση δειγμάτων ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι ελάχιστες απαιτήσεις για τη συχνότητα εκτέλεσης εσωτερικού υλικού ελέγχου είναι οι εξής:

Μετά τη βαθμονόμηση εκτελούνται δύο επίπεδα εσωτερικού ορού ελέγχου, για την αποδοχή της καμπύλης βαθμονόμησης.

Τα τρία επίπεδα ορού ελέγχου θα πρέπει να επαναλαμβάνονται μετά την πραγματοποίηση συγκεκριμένων διαδικασιών επισκευής (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση του ρύγχους πλύσης ή τη ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης).

Μετά την καθημερινή συντήρηση, θα πρέπει να εκτελούνται δύο επίπεδα του ελέγχου, για να επιβεβαιώνεται η συνολική απόδοση των Αναλυτών των συστημάτων AIA-CL της Tosoh.

Εάν μία ή περισσότερες τιμές των δειγμάτων ορού ελέγχου είναι εκτός του αποδεκτού εύρους, είναι αναγκαίο να διερευνήσετε την εγκυρότητα της καμπύλης βαθμονόμησης πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων του ασθενούς.

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να ακολουθεί τις συστάσεις των τοπικών, κρατικών και ομοσπονδιακών ρυθμιστικών φορέων καθώς και τις εργαστηριακές πολιτικές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- 1. Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ανάλυση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα (π.χ. συμπτώματα, αποτελέσματα άλλων αναλύσεων, κλινική εικόνα, θεραπεία κ.λπ.).
- 2. Όταν γίνεται χρήση του CL AIA-PACK SHBG TEST CUP η υψηλότερη συγκέντρωση SHBG που μετράται από αραιώση 1:20 με το CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A είναι 12,5 nmol/l, που αντιστοιχεί σε 250 nmol/l σε δείγματα και η χαμηλότερη μετρήσιμη συγκέντρωση είναι 0,005 nmol/l, που αντιστοιχεί σε 0,1 nmol/l σε δείγματα.
- 3. Αν και η αιμόλυση έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, αιμολυμένο δείγμα θα μπορούσε να υποδεικνύει εσφαλμένη επεξεργασία του δείγματος πριν από την ανάλυση και το αποτέλεσμα θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή.
- 4. Η λιπαιμία έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, με εξαίρεση την περίπτωση της αδρής λιπαιμίας όπου ενδέχεται να παρατηρηθεί χωρική παρεμβολή.
- 5. Τα δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα ή/και υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ενδέχεται να εμφανίσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- 6. Τα δείγματα που περιέχουν ινώδες ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδή αποτελέσματα. Το ινώδες θα πρέπει να αφαιρείται από το δείγμα πριν από την έναρξη της ανάλυσης.
- 7. Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού για διάγνωση ή αγωγή ενδέχεται να περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα αντι-ποντικού (HAMA). Τέτοια δείγματα ενδέχεται να παρουσιάσουν ψευδή αποτελέσματα.
- 8. Για καλύτερη κατανόηση των περιορισμών της διαδικασίας αυτής, ανατρέξτε στις ενότητες «ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ», «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ»,

«ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ» και «ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ» στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του πληθυσμού που εξετάζεται. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές διαδικασίες, η ερμηνεία των κλινικών αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνεται σε σχέση με τη φαρμακευτική αγωγή που χορηγείται παράλληλα στον ασθενή.

Ι. Τιμές εύρους αναφοράς

Τα διαστήματα για γυναίκες κατά τη διάρκεια κάθε φάσης έχουν προσδιοριστεί σε δείγματα ορού από 128 εμφανώς υγιείς γυναίκες αμερικανικής καταγωγής. Το διάστημα για άνδρες που παρέχεται παρακάτω έχει καθοριστεί για δείγματα ορού από 130 εμφανώς υγιείς άνδρες αμερικάνικης καταγωγής.

Κατηγορία(ν)	Αριθμός δειγμάτων (nmol/l)	Διάστημα αναφοράς
Προεμηνόπαυσιακές γυναίκες	66	25,2 – 138,9
Μετεμηνόπαυσιακές γυναίκες	62	13,5 – 139,8
Άνδρες	130	14,9 – 74,8

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

- a. Ανάκτηση: Σε τρία δείγματα ορού και τρία δείγματα ηπαρινισμένου πλάσματος προστέθηκαν εξωγενώς τρεις διαφορετικές συγκεντρώσεις SHBG. Τα δείγματα αναλύθηκαν πριν και μετά την προσθήκη.

Δείγμα	Αρχική	SHBG Προσθήκη	Αναμενόμενη	Μετρηθείσα	Ποσοστό
	Τιμή (nmol/l)	(nmol/l)	Τιμή (nmol/l)	Τιμή (nmol/l)	Ανάκτηση (%)
Ορός A1	17,0	38,2	55,2	52,4	93
	17,0	76,4	93,4	86,5	91
	17,0	153	170	159	93
Ορός B1	53,7	38,2	91,9	91,6	99
	53,7	76,4	130	127	96
	53,7	153	207	192	91
Ορός C1	54,6	38,2	92,8	93,1	101
	54,6	76,4	131	126	94
	54,6	153	207	196	92
Πλάσμα A1	15,6	30,8	46,4	45,1	96
	15,6	61,6	77,2	74,2	95
	15,6	123	139	137	98
Πλάσμα B1	64,1	30,8	94,9	94,8	100
	64,1	61,6	126	120	92
	64,1	123	187	190	102
Πλάσμα C1	19,2	24,0	43,2	42,1	95
	19,2	48,0	67,2	65,7	97
	19,2	96,0	115	112	97

- b. Αραιώση: Τρία δείγματα ορού και τα τρία δείγματα ηπαρινισμένου πλάσματος με υψηλές συγκεντρώσεις SHBG που είχαν αραιωθεί κατά 1:20 αραιώθηκαν διαδοχικά με CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT A και αναλύθηκαν.

Δείγμα	Συντελεστής αραίωσης	Αναμενόμενη Τιμή (nmol/l)	Μετρηθείσα Τιμή (nmol/l)	Ποσοστό Ανάκτηση (%)
Ορός A2	μηδέν		18,6	
	1:5	3,73	3,69	99
	1:10	1,86	1,92	103
Ορός B2	μηδέν	57,9		
	1:5	11,6	11,3	98
	1:10	5,79	5,80	100
Ορός C2	μηδέν		164	
	1:5	32,8	31,7	96
	1:10	16,4	15,7	96
Πλάσμα A2	μηδέν		17,1	
	1:5	3,43	3,48	101
	1:10	1,71	1,76	103
Πλάσμα B2	μηδέν		71,3	
	1:5	14,3	13,4	94
	1:10	7,13	6,93	97
Πλάσμα C2	μηδέν		150	
	1:5	29,9	28,2	94
	1:10	15,0	14,1	94

- c. Γραμμικότητα: Η γραμμικότητα για το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP προσδιορίστηκε βάσει της οδηγίας του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI. Η γραμμικότητα μετρήθηκε στο AIA-CL2400 και παρουσιάστηκε να είναι γραμμική από 0,1 έως 250 nmol/l.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

- a. Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση έξι ορών ελέγχου σε 20 συνολικά σειρές αναλύσεων. Σε κάθε σειρά αναλύσεων εκτελέστηκαν δύο επαναληπτικές αναλύσεις ανά ορό ελέγχου. Η μέση τιμή κάθε διπλής μέτρησης χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD), η οποία με τη σειρά της χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (nmol/l)	Συνολική SD (nmol/l)	CV (%)
Ορός A3	20,0	0,483	2,4
Ορός B3	62,8	1,51	2,4
Ορός C3	174	4,29	2,5
Πλάσμα A3	18,4	0,356	1,9
Πλάσμα B3	74,2	1,71	2,3
Πλάσμα C3	151	3,95	2,6

- b. Η συνολική επαναληψιμότητα εντός της συσκευής προσδιορίστηκε με την εις διπλούν ανάλυση έξι ορών ελέγχου, σε 20 διαφορετικές σειρές αναλύσεων. Η μέση τιμή κάθε σειράς αναλύσεων χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD) και του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (nmol/l)	Συνολική SD (nmol/l)	CV (%)
Ορός A3	20,0	0,637	3,2
Ορός B3	62,8	2,25	3,6

Δείγμα	Μέση τιμή (nmol/l)	Συνολική SD (nmol/l)	CV (%)
Ορός C3	174	6,04	3,5
Πλάσμα A3	18,4	0,562	3,1
Πλάσμα B3	74,2	2,56	3,5
Πλάσμα C3	151	5,25	3,5

ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

Η συσχέτιση μεταξύ ορού (x) και ηπαρινισμένου πλάσματος (y) στην ανάλυση CL AIA-PACK SHBG πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας 151 δείγματα ασθενών.

Κλίση	0,979
Τεταγμένη	1,01
Συντελεστής συσχέτισης	0,997
Αριθμός δειγμάτων	151

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Οι παρακάτω ουσίες εξετάστηκαν για διασταυρούμενη αντίδραση. Η διασταυρούμενη αντίδραση (mol%) είναι το ποσοστό της ουσίας που θα ταυτοποιηθεί ως SHBG. Εάν αυτές οι ουσίες υπάρχουν στο δείγμα με συγκέντρωση ίδια με εκείνη της SHBG, το τελικό αποτέλεσμα θα αυξηθεί κατά τα ποσοστά αυτά.

Ουσία	Προσπεθείσα συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντίδραση (mol%)
Άλφα φετοπρωτεΐνη (AFP)	48,4 µg/dl	< 0,1
Κορτιζόλη	100 µg/ml	< 0,1
11-δεοξυκορτιζόλη	4 µg/ml	< 0,1
5αlpha-διυδροξυτεστοστερόνη	20 µg/ml	< 0,1
Οιστραδιόλη	3.600 pg/ml	< 0,1
Τεστοστερόνη	20 µg/ml	< 0,1
Θυρεοσφαιρίνη	300 µg/ml	1,1
Δεσμευτική της θυροξίνης σφαιρίνη	200 µg/ml	< 0,1
Τρασφερίνη	4 mg/ml	< 0,1
Ινωδογόνο	4,5 g/l	< 0,1
Πλασμινογόνο	250 mg/l	< 0,1
Ανθρώπινη IgA	367 mg/dl	< 0,1
Ανθρώπινη IgG	335 mg/dl	< 0,1
CBG	35 mg/dl	< 0,1
TSH	180 mIU/l	< 0,1

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όριο ανίχνευσης: Το όριο ανίχνευσης για CL AIA-PACK SHBG TEST CUP προσδιορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP17-A2 του CLSI. Το τυφλό δείγμα μετρήθηκε σε 60 επαναληπτικές μετρήσεις. Τα πέντε δείγματα με χαμηλά επίπεδα μετρήθηκαν σε 12 επαναληπτικές μετρήσεις το καθένα. Ως εκ τούτου, το όριο ανίχνευσης για το CL AIA-PACK SHBG TEST CUP εκτιμήθηκε στα 0,00024 nmol/l που αντιστοιχεί σε 0,0048 nmol/l στα αρχικά δείγματα (συντελεστής αραίωσης 20).

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

Για τους σκοπούς της μελέτης αυτής, η παρεμβολή ορίστηκε με την ανάκτηση της εκτός του 10 % της γνωστής συγκέντρωσης του δείγματος μετά την προσθήκη των ακόλουθων ουσιών στα ανθρώπινα δείγματα.

1. Αιμοσφαιρίνη (μέχρι και 440 mg/dl), ελεύθερη χολερυθρίνη (μέχρι και 17 mg/dl) και η συζευγμένη χολερυθρίνη (μέχρι και 18 mg/dl) δεν παρεμβάλλονται στην ανάλυση.
2. Η λιπαιμία, όπως υποδεικνύεται από τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων (μέχρι και 1.600 mg/dl), δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
3. Το ασκορβικό οξύ (μέχρι και 20 mg/dl) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
4. Η πρωτεΐνη, όπως υποδεικνύεται από συγκεντρώσεις ανθρώπινης λευκωματίνης (μέχρι και 5,0 g/dl) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
5. Η ηπαρίνη (έως και 100 U/ml) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Anderson D. C., Sex-hormone-binding globulin. Clinical Endocrinology, 3, 69-96 (1974).
2. Déchaud H., et al., In vitro influence of plasma steroid-binding proteins on androgen metabolism in human leukocytes. Steroids, 60, 226-233 (1995).
3. Selby C., Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. Ann. Clin. Biochem., 27, 532-541 (1990).
4. Pugeat M., et al., Clinical Utility of sex hormone-binding globulin measurement. Horm. Res., 45, 148-155 (1996).
5. Carlström K., et al., Free testosterone and testosterone/SHBG index in hirsute women: A comparison of diagnostic accuracy. Gynecol. Obstet. Invest., 24, 256-261 (1987).
6. Wilke T. J., et al., Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone, and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise –normal women with altered binding of sex-hormone-binding globulin. Clin. Chem., 33, 1372-1375 (1987).

Οι ονομασίες “AIA”, “AIA-PACK” και “DIFURAT” είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Tosoh Corporation στην Ευρωπαϊκή Ένωση, κ.λπ.

Το “QR Code” είναι σήμα κατατεθέν της DENSO WAVE INCORPORATED στην Ιαπωνία κ.λπ.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax: +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED

Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

