

Data aktualizacji: maj 2022

REF 09P3720

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

■ NAZWA

Alinity i DHEA-S Reagent Kit

■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i DHEA-S jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania siarczanu dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

■ WPROWADZENIE

Siarczan dehydroepiandrosteronu (DHEA-S) jest produkowanym w największych ilościach androgenem nadnerczowym, pełniącym ponadto funkcję neuroprzekaznika, wytwarzanym przez korę nadnerczy. DHEA-S jest doskonałym wskaźnikiem wytwarzania androgenów nadnerczowych. Wykazuje on słabą aktywność androgeniczną, ale może być metabolizowany do bardziej aktywnych androgenów, takich jak: testosteron czy androstenedion.^{1, 2} Wartości stężeń w surowicy obniżają się wraz z wiekiem i mogą pełnić funkcję czynnika prognostycznego zarówno w krytycznych stanach chorobowych, jak i w progresji raka sutka.³ Podwyższone poziomy DHEA-S występują w osoczu pacjentów z guzami kory nadnerczy lub chorych na wrodzoną hiperplazję kory nadnerczy.⁴ Nieznacznie podwyższone wartości DHEA-S mogą także pojawić się u pacjentek z torbielowatością jajników.⁵ Z kolei występujące u mężczyzn guzy produkujące hCG mogą prowadzić do zwiększenia poziomu DHEA-S produkowanego przez jądra.⁶

■ ZASADA METODY

Test ten jest jednostopniowym testem immunochemicznym z opóźnionym dodaniem koniugatu, przeznaczonym do ilościowego oznaczania DHEA-S w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko DHEA-S oraz z rozcieńczalnikiem testu, a następnie poddawana jest inkubacji. DHEA-S obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko DHEA-S opłaszczającymi mikrocząstki. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowany akrydyną DHEA-S. Mieszanina reakcyjna jest poddawana inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością DHEA-S w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje zależność odwrotnie proporcjonalna. Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i DHEA-S Reagent Kit 09P37

Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	09P3720
Liczba testów w pojemniku	100
Liczba pojemników w zestawie	2
Liczba testów w zestawie	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL
MICROPARTICLES	Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko DHEA-S w buforze TRIS. Minimalne stężenie: 0.10% stałej masy. Środek konserwujący: azydek sodu.
CONJUGATE	Koniugat zawierający znakowany akrydyną DHEA-S w buforze MES ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Środek konserwujący: azydek sodu.
ASSAY DILUENT	Bufor MES ze stabilizatorem białkowym (bydłęcym). Środek konserwujący: azydek sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁷⁻¹⁰

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do:	
MICROPARTICLES	CONJUGATE / ASSAY DILUENT
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznacz odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 8 godzin w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 8 godzin.
Na przykładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	27 dni	Po upływie 27 dni wyrzucić.
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i DHEA-S.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

$(\text{Stężenie w jednostce domyślnej}) \times (\text{Współczynnik przeliczeniowy}) = (\text{Stężenie w jednostce zamiennej})$

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
µg/dL	0.02714	µmol/L
	0.01	µg/mL

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typ próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól potasowa Cytrynian sodowy Heparyna sodowa

- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica i osocze.
- Płynne antykoagulanty mogą dawać efekt rozcieńczenia, skutkujący zaniżonymi wartościami stężeń dla wybranych próbek.
- Zastosowanie heparyny litowej oraz amonowej może spowodować przesunięcie zakresów wartości prawidłowych.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
 - próbek inaktywowanych termicznie
 - próbek spulowanych
 - próbek silnie zhemolizowanych
 - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym

- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Próbkę surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta próbek dotyczących obchodzenia się z próbkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbkę nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- próbki wymagają powtórzonego oznaczenia

UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na wórkach ustawionych na wolne obroty lub wymieszać przez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wymieszać na wórkach ustawionych na wolne obroty lub poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Próbkę należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Próbkę ponownie odwirować, jeśli zawierają one fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe

Ponowne wirowanie próbek

- Próbkę przenieść do próbki wirówkowej i wirować przy wartości co najmniej 100 000 g-minut.
 - W tabeli poniżej podano przykładowe dopuszczalne zakresy czasu i siły wirowania, spełniające podane kryterium.
- Przy użyciu poniższego równania można obliczyć czas wirowania z wykorzystaniem wartości wyrażonych jako RCF (ang. Relative Centrifugal Force, względna siła odśrodkowa):

$$\text{Minimalny czas wirowania (minuty)} = \frac{100\,000 \text{ g-minut}}{\text{RCF}}$$

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)*	g-minuty
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Aby zapewnić spójność wyników, próbki należy odwirować przy użyciu odpowiedniej próbki przy wartości RCF wynoszącej co najmniej 2500 tak, aby wartość wyrażona w g-minutach wynosiła co najmniej 100 000.

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF - Względna siła odśrodkowa wytworzona podczas wirowania.

rpm - Liczba obrotów na minutę wirnika, na którym wirowane są próbki (zazwyczaj cyfrowy odczyt na wirówce będzie wskazywał wartość rpm).

Czas wirowania -	Czas należy mierzyć od momentu osiągnięcia przez wirnik wymaganej wartości RCF lub rpm do momentu, gdy zaczyna zwalniać.
r_{max} -	Promień wirnika w milimetrach. UWAGA: Jeśli stosowane są niestandardowe adaptery próbek (tj. adaptery niezdefiniowane przez producenta wirówki), promień (r_{max}) należy zmierzyć ręcznie w milimetrach, a następnie obliczyć wartość RCF.
g-minuty -	Jednostka miary dla iloczynu RCF (\times g) oraz czasu wirowania (minuty).

- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej próbki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	8 dni	Próbki można przechowywać zarówno przed, jak i po oddzieleniu skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 dni, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, erytrocytów lub żelu separującego i przechowywać w stanie zamrożonym.

Próbki przechowywane w stanie zamrożonym przez okres 8 tygodni nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Unikać więcej niż 5 cykli zamrażania/rozmarzania dla próbek surowicy.

Unikać więcej niż 2 cykli zamrażania/rozmarzania dla próbek osocza.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

09P37 Alinity i DHEA-S Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i DHEA-S - plik oznaczenia
- 09P3701 Alinity i DHEA-S Calibrators
- 09P3710 Alinity i DHEA-S Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Procedura wykonania oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.

- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 70 μL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 μL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 μL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 μL
 - > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i DHEA-S Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i DHEA-S Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości DHEA-S przekraczającej 1500.0 $\mu\text{g/dL}$ (40.71 $\mu\text{mol/L}$, 15.00 $\mu\text{g/mL}$) oflagowane są kodem „> 1500.0 $\mu\text{g/dL}$ ” („> 40.71 $\mu\text{mol/L}$ ”, „> 15.00 $\mu\text{g/mL}$ ”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu procedury rozcieńczania ręcznego.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:2

Dodać 75 μL próbki do 75 μL kalibratora Alinity i DHEA-S Calibrator A. Aby uniknąć kontaminacji, podczas przenoszenia kalibratora A w celu wykonania ręcznego rozcieńczenia należy stosować jednorazowe pipety lub końcówki pipet. Informacje dotyczące przygotowania i stosowania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i DHEA-S Calibrators.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Wynik powinien być wyższy lub równy 4.8 $\mu\text{g/dL}$ (0.13 $\mu\text{mol/L}$, 0.05 $\mu\text{g/mL}$) przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Nie należy podawać wyniku, jeżeli w przypadku rozcieńczonej próbki wynik ten jest niższy od dolnej wartości przedziału pomiarowego wynoszącej 4.8 $\mu\text{g/dL}$ (0.13 $\mu\text{mol/L}$, 0.05 $\mu\text{g/mL}$). Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.

- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecany wymogi dotyczący kontroli testu Alinity i DHEA-S jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyłeń od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyłeń od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹¹

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynników lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Kontrole komercyjne powinno się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹²

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Test Alinity i DHEA-S wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w µg/dL (µmol/L, µg/mL), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i DHEA-S wynosi od 4.8 do 1500.0 µg/dL (0.13 do 40.71 µmol/L, 0.05 do 15.00 µg/mL).

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, takimi jak np.: objawy kliniczne, wyniki innych badań czy rozpoznanie kliniczne.
- Jeśli wyniki oznaczeń są niezgodne z obrazem klinicznym, zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbki pobrane od pacjentów z guzami kory nadnerczy lub chorych na wrodzoną hiperplazję kory nadnerczy mogą wykazywać podwyższone poziomy DHEA-S.⁴
- Test Alinity i DHEA-S nie powinien być stosowany do oznaczania próbek pobranych od noworodków w wieku do 60 dni. Istnieje ryzyko uzyskania podwyższonych wyników w teście Alinity i DHEA-S w przypadku próbek pobranych od noworodków w wieku do około 60 dni, bowiem na wartości DHEA-S wpływają zarówno hormony steroidowe wytwarzane przez matkę, jak i przez łożysko. Podczas steroidogenezy nadnerczowej w okresie płodowym występuje wysoki stopień sulfurylacji przy niskiej ilości enzymów hydrolizujących.¹³ Mogą występować potencjalnie reagujące krzyżowo hormony steroidowe.^{13, 14}
- Próbki pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbki te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i DHEA-S, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{15, 16}
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.¹⁷
- Nie można wykluczyć, że czynnik reumatoidalny obecny w ludzkiej surowicy może powodować interferencje z dowolnym testem immunochemicznym *in vitro*.¹⁸

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Przeprowadzono badanie zakresu referencyjnego w oparciu o oznaczenie łącznie 246 próbek pobranych od kobiet oraz łącznie 240 próbek pobranych od mężczyzn w jednym ośrodku. Poniższa tabela przedstawia uzyskane wartości dla poszczególnych grup wiekowych.

Wiek (lata)	n	50. percentyl		5-95. percentyl	
		µmol/L	µg/dL	µmol/L	µg/dL
Kobiety:					
11-14	10	2.0	73.8	0.2 - 4.6	8.6 - 169.8
15-19	16	4.0	147.0	1.7 - 13.4	61.2 - 493.6
20-24	21	7.6	281.9	3.6 - 11.1	134.2 - 407.4
25-34	45	6.9	255.3	2.6 - 13.9	95.8 - 511.7
35-44	55	4.9	179.2	2.0 - 11.1	74.8 - 410.2
45-54	58	3.9	142.3	1.5 - 7.7	56.2 - 282.9
55-64	36	1.9	69.2	0.8 - 4.9	29.7 - 182.2
65-70	5	1.6	58.1	0.9 - 2.1	33.6 - 78.9
Mężczyźni:					
11-14	10	2.8	102.1	0.5 - 6.6	16.6 - 242.7
15-19	8	8.3	306.2	1.2 - 10.4	45.1 - 385.0
20-24	9	9.6	353.6	6.5 - 14.6	238.4 - 539.3
25-34	57	9.3	344.2	4.6 - 16.1	167.9 - 591.9
35-44	66	8.8	323.6	3.8 - 13.1	139.7 - 484.4
45-54	50	6.8	249.1	3.7 - 12.1	136.2 - 447.6
55-64	38	2.8	104.9	1.3 - 9.8	48.6 - 361.8
65-70	2	6.9	256.1	6.2 - 7.7	228.5 - 283.6

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.¹⁹ Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i DHEA-S Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i DHEA-S Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i DHEA-S Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia (µg/dL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	10.7	0.47	4.3	0.80	7.4
Kontrola średnia	120	112.1	2.03	1.8	4.32	3.9
Kontrola wysoka	120	1132.6	20.06	1.8	42.70	3.8

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Próbka	n	Wartość średnia (μmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym labora- torium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.29	0.013	4.3	0.022	7.4
Kontrola średnia	120	3.04	0.055	1.8	0.118	3.9
Kontrola wysoka	120	30.74	0.544	1.8	1.159	3.8

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Próbka	n	Wartość średnia (μg/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym labora- torium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.11	0.006	5.2	0.009	8.0
Kontrola średnia	120	1.12	0.021	1.8	0.043	3.9
Kontrola wysoka	120	11.33	0.200	1.8	0.427	3.8

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.²⁰ Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i DHEA-S Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.

	μg/dL	μmol/L	μg/mL ^d
LoB ^a	1.5	0.04	0.02
LoD ^b	2.4	0.07	0.02
LoQ ^c	4.8	0.13	0.05

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z n ≥ 60 powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o n ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie n ≥ 60 powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV.

^d Niezaokrąglona wartość LoB wyrażona w μg/mL wynosi 0.015. Niezaokrąglona wartość LoD wyrażona w μg/mL wynosi 0.024. Niezaokrąglona wartość LoQ wyrażona w μg/mL wynosi 0.048.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.²¹

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 4.8 do 1500.0 μg/dL (0.13 do 40.71 μmol/L, 0.05 do 15.00 μg/mL).

Substancje reagujące krzyżowo

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Przeprowadzono badanie przy użyciu testu ARCHITECT DHEA-S w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) zawarte w protokole NCCLS EP7-A.²² Do odmierzonych objętości kalibratora A, niezawierającego resztkowych ilości DHEA-S, dodano substancje potencjalnie reagujące krzyżowo w podanych stężeniach, a następnie wykonano oznaczenie DHEA-S. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja	Stężenie substancji reagującej krzyżowo (μg/dL)	Reaktywność krzyżowa (%) ^a
DHEA	4000	-0.002
Kortyzol	10 000	0.000
Aldosteron	5000	-0.004
Estradiol	5000	0.001

Substancja	Stężenie substancji reagującej krzyżowo (μg/dL)	Reaktywność krzyżowa (%) ^a
Testosteron	2000	0.000
5-dihydrotestosteron	5000	-0.011
Androstenedion	1000	0.003
Androsteron	2000	-0.021
Androglukuronid	2000	-0.002
Estrilol	5000	0.008
Estron	5000	0.001
19-hydroksyandrostenedion	1000	0.025
Progesteron	5000	0.003
Androsteronu, siarczan	5000	0.034
Estronu, 3-siarczan	5000	0.065
DHEA, glukuronid	5000	0.006

$$^a \text{ Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{Wartość średnia w próbce z dodatkiem - Wartość średnia w próbce bez dodatku (\mu\text{g/dL})}{\text{Stężenie substancji reagującej krzyżowo (\mu\text{g/dL})}} \times 100$$

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. Potencjalnie interferujące substancje endogenne

W badaniu przeprowadzonym w oparciu o wytyczne Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych, zawartych w protokole NCCLS o nazwie EP7-A wykazano potencjalne zakłócenia w teście ARCHITECT DHEA-S ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów oraz białka w podanych stężeniach.²² Nie zaobserwowano żadnych znaczących zakłóceń, bowiem średnia procentowa wartość odzysku mieści się w granicach ± 10% wartości oczekiwanej. Wyniki uzyskane w tym badaniu zestawiono w poniższej tabeli.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie	Średnia wartość odzysku (%) ^a
Hemoglobina	500 mg/dL	95
Bilirubina	20 mg/dL	100
Triglicerydy	5000 mg/dL	102
Białko o niskim stężeniu	4 g/dL	94
Białko o wysokim stężeniu	12 g/dL	100

$$^a \text{ Odzysk (\%)} = \frac{\text{Wartość obserwowana (\mu\text{g/dL})}}{\text{Wartość oczekiwana (\mu\text{g/dL})}} \times 100$$

Średnia wartość odzysku (%) = Średnia procentowej wartości odzysku wszystkich próbek

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3²³ z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.

	Jedn.	n	Współ- czynnik korelacji	Punkt prze- cięcia z osią współrzędnych	Nachy- lenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i Surowica	μg/dL	130	1.00	2.69	0.97	5.5 - 1414.0
DHEA-S Surowica	μmol/L	130	1.00	0.07	0.97	0.15 - 38.38
względem ARCHITECT Surowica	μg/mL	130	1.00	0.03	0.97	0.06 - 14.14
DHEA-S						

PIŚMIENNICTWO

- Kroboth PD, Salek FS, Pittenger AL, et al. DHEA and DHEA-S: a review. *J Clin Pharmacol* 1999;39:327-348.
- Labrie F, Luu-The V, Labrie C, et al. Endocrine and intracrine sources of androgens in women: inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone. *Endocr Rev* 2003;24(2):152-182.
- Schneider HP. Androgens and antiandrogens. *Ann N Y Acad Sci* 2003;997:292-306.
- Haymond S, Gronowski AM. Reproductive related disorders. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Inc.; 2006:2132-2134.
- Chang RJ. A practical approach to the diagnosis of polycystic ovary syndrome. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(3):713-717.

6. Rieu M, Reznik Y, Vannetzel JM, et al. Testicular steroidogenesis in adult men with human chorionic gonadotropin-producing tumors. *J Clin Endocrinol Metab* 1995;80(8):2404-2409.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Shackleton CHL. Steroid synthesis and catabolism in the fetus and neonate. In: Makin HLJ, editor. *Biochemistry of Steroid Hormones*. 2nd ed. Oxford, UK: Blackwell Scientific Publications; 1984:441-477.
14. Kojima S, Yanaihara T, Nakayama T. Serum steroid levels in children at birth and in early neonatal period. *Am J Obstet Gynecol* 1981;140(8):961-965.
15. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
17. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
18. Marks V. False-positive immunoassay results: a multicenter survey of erroneous immunoassay results from assays of 74 analytes in 10 donors from 66 laboratories in seven countries. *Clin Chem* 2002;48(11):2008-2016.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Pozostałe symbole

ASSAY DILUENT	Rozcieńczalnik testu
CONJUGATE	Koniugat
CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
PRODUCT OF SPAIN	Wyprodukowano w Hiszpanii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Data aktualizacji: maj 2022

©2017, 2022 Abbott Laboratories