

**DRG****DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)

**WSTĘP****PRZEZNACZENIE**

Test DRG DHEA ELISA jest testem immunoenzymatycznym do ilościowego diagnostycznego oznaczania Dehydroepiandrosteronu (DHEA) w surowicy i osoczu w warunkach in vitro.

**STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA**

Dehydroepiandrosteron (DHEA; androstenolon; 3 $\beta$ -hydroksy-5-androsten-17-on) jest C19-steroidem wytwarzanym przez korę nadnerczy i w mniejszej ilości przez gonady. DHEA jest prekursorem w syntezie testosteronu i estrogenu. Ze względu na obecność grupy 18-okso (a nie hydroksylowej), DHEA ma względnie słabe działanie androgenne, szacunkowo ~10% działania testosteronu. Natomiast u noworodków, dzieci przed pokwitaniem i u dorosłych kobiet stężenia DHEA we krwi mogą być kilkukrotnie wyższe od stężeń testosteronu. Dodatkowo może zachodzić szybkie przekształcanie DHEA w silniejsze androgeny (androstenodion i testosteron) i estrogeny w tkankach obwodowych. Ponadto DHEA posiada względnie niskie powinowactwo do globuliny wiążącej hormony płciowe. Te czynniki mogą zwiększać fizjologiczną siłę działania biologicznego DHEA.

Fizjologiczna rola DHEA nie została do końca poznana. Opisywano szereg efektów DHEA in vitro, w tym działanie przeciwproliferacyjne w różnych liniach komórkowych oraz wpływ na metabolizm komórkowy za pośrednictwem enzymów. Wyniki badań in vivo sugerują, że DHEA może wpływać na metabolizm cholesterolu i lipidów, wrażliwość na insulinę i wydzielanie insuliny oraz czynność układu odpornościowego. Opisywano nieprawidłowe stężenia DHEA w schizofrenii i otyłości. Proponowano podawanie DHEA w celach leczniczych w szeregu stanów chorobowych, w tym w otyłości i chorobach układu sercowo-naczyniowego.

Stężenia DHEA w surowicy są względnie wysokie u płodu i noworodka, niskie w okresie dzieciństwa i rosną w okresie pokwitania.

**DRG****DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



Wzrost stężenia DHEA w okresie adrenarche może przyczyniać się do rozwoju wtórnego owłosienia płciowego. Stężenie DHEA w surowicy stopniowo spada po trzeciej dekadzie życia. Nie stwierdzono żadnych konsekwentnych zmian stężenia DHEA w surowicy w cyklu miesięczkowym ani w ciąży; natomiast kobiety, które rodziły dzieci, mogą mieć niższe stężenie DHEA w surowicy w okresie przedmenopauzalnym.

DHEA jest szybko metabolizowany w porównaniu z postacią sprzężoną z siarczanem, DHEA-S. Z tego względu stężenia DHEA w surowicy są 100 – 1000-krotnie niższe niż stężenia DHEA-S. Dodatkowo stężenia DHEA w surowicy wykazują istotne wahania dobowe, które są zależne od hormonu adrenokortykotropowego (ACTH). Stężenia DHEA w surowicy rosną w odpowiedzi na podanie egzogennej ACTH.

Pomiar stężenia DHEA w surowicy jest użytecznym wskaźnikiem syntezy androgenów w nadnerczach. Nieprawidłowo niskie stężenia mogą występować w niedoczynności kory nadnerczy, a podwyższone stężenia w szeregu stanów chorobowych: w tym w wirylizującym gruczolaku nadnerczy i raku nadnerczy, niedoborze 21-hydroksylazy i dehydrogenazy 3- $\beta$ -hydroksysteroidów, a w niektórych przypadkach hirsutyzmu u kobiet. Ponieważ gonady wytwarzają bardzo małe ilości DHEA, pomiar stężenia DHEA może pomóc w lokalizacji źródła androgenów w stanach przebiegających z wirylizacją.

#### **ZASADA OZNACZENIA**

Ten test immunoenzymatyczny stałej fazy (ELISA) DRG DHEA ELISA opiera się na zasadzie wiązania konkurencyjnego. Mikrotudzienki są pokryte przeciwciałem poliklonalnym skierowanym przeciw specyficznemu miejscu antygenowemu na cząsteczce DHEA. Endogeny DHEA znajdujący się w próbce pobranej od pacjenta konkuruje z roztworem sprzężonym DHEA-peroksydaza chrzanowa o wiązanie z opłaszczonym przeciwciałem. Po inkubacji niezwiązany roztwór sprzężony jest wmywany.

**DRG****DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



Ilość związanego roztworu sprzężonego peroksydazy jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia DHEA w próbce. Po dodaniu roztworu substratu natężenie powstałego koloru jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia DHEA próbce pobranej od pacjenta.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Niniejszy zestaw przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania diagnostycznego w warunkach in vitro.
- Informacje dotyczące niebezpiecznych substancji zawartych w zestawie można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.
- Wszystkie odczynniki niniejszego zestawu testowego, które zawierają ludzką surowicę lub osocze, przebadano z wynikiem ujemnym na obecność HIV I/II, antygenu HBs i HCV procedurami zatwierdzonymi przez FDA. Jednakże, wszystkimi odczynnikami należy posługiwać się i wyrzucać je jak substancje potencjalnie niebezpieczne.
- Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję, zawierającym 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Może powodować podrażnienie skóry i oparzenia.
- Nigdy nie pipetować ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi.
- Nie palić, nie jeść, nie pić i nie stosować kosmetyków w miejscach, gdzie stosuje się próbki i odczynniki zestawu.
- Przy posługiwaniu się próbkami i odczynnikami stosować jednorazowe rękawiczki lateksowe. Zanieczyszczenie odczynników lub próbek drobnoustrojami może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.

**DRG**

**DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**



Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



- 
- Próbkami i odczynnikami należy postępować zgodnie z procedurami określonymi w odpowiednich krajowych wytycznych i regulacjach dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
  - Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykietach zestawu.
  - Należy przestrzegać wszystkich objętości podanych w protokole. Optymalne wyniki oznaczenia można uzyskać tylko przy stosowaniu kalibrowanych pipet i czytnika płytek
  - Nie mieszać i nie stosować elementów zestawów o różnych numerach serii. Zaleca się nie mieszać studzienek z różnych płytek nawet w obrębie tej samej serii. Zestawy mogą być transportowane lub przechowywane w różnych warunkach i charakterystyki wiązania płytek mogą się nieznacznie różnić.
  - Substancje chemiczne i przygotowane lub stosowane należy traktować odczynniki jak niebezpieczne odpadki, zgodnie z krajowymi wytycznymi lub regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.
  - Karty Charakterystyki dla tego produktu dostępne są na życzenie bezpośrednio w firmie DRG.
  - Karty Charakterystyki dostosowane do wymogów: UE-Wytyczna 91/155 WE.



## SKŁADNIKI ZESTAWU

### Zawartość zestawu

**1. Mikrostudzienki**, 12 x 8 (odłamywanych) pasków, 96 studzienek;

Mikrostudzienki są pokryte przeciwciałem poliklonalnym skierowanym przeciw miejscu antygenowemu na cząsteczce DHEA.

**2. Standard (Standard 0 - 5)**, 6 fiolek, 1 ml każda, gotowe do użycia;

Stężenia: 0 - 0,37 - 1,1 - 3,3 - 10 - 30 ng/ml

Przelicznik: ng/ml x 3,467 = nmol/l,

\* zawierają 0,03% Proclin 300 i 0,005% siarczanu gentamycyny jako środki konserwujące.

**3. Roztwór sprzężony enzymu**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia;

DHEA sprzężony z peroksydazą chrzanową;

\*zawiera 0,03% Proclin 300, 0,015% BND i 0,010% MIT jako środki konserwujące.

**4. Roztwór substratu**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia.

Tetrametylobenzydyna (TMB).

**5. Roztwór zatrzymujący reakcję**, 1 fiołka, 14 ml, gotowy do użycia

zawiera 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję. Roztwór ten może powodować podrażnienia skóry i oparzenia.

**6. Roztwór płuczący**, 1 fiołka, 30 ml (40 x stężony)

Patrz „Przygotowanie odczynników”.

\* BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksan

DRG

DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)



Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



MIT = 2-metylo-2H-izotiazol-3-on

**UWAGA:** Dodatkowy Standard zero do rozcieńczania próbek jest dostępny na życzenie.

### **Sprzęt i materiały niezbędne lecz nie zawarte w zestawie**

- Kalibrowany czytnik płytek (450±10 nm)
- Kalibrowane nastawne precyzyjne mikropipety.
- Bibuła.
- Woda destylowana.

### **Przechowywanie i stabilność zestawu**

Nieotwarte odczynniki, przechowywane w temperaturze 2 - 8°C, zachowują reaktywność do upływu terminu ważności. Nie stosować odczynników po tej dacie.

Otwarte odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2 - 8°C. Studzienki muszą być przechowywane w temperaturze 2 - 8°C. Po otwarciu torebki foliowej należy ją ponownie uważnie szczelnie zamknąć.

Otwarte zestawy zachowują aktywność przez sześć tygodni, jeżeli są przechowywane w wyżej opisanych warunkach.

### **Przygotowanie odczynników**

Przed użyciem pozostawić wszystkie odczynniki oraz wymaganą liczbę pasków, do osiągnięcia temperatury pokojowej.

DRG

DRG® DHEA ELISA (EIA-3415)



Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



### **Roztwór płuczący**

Dodać wody dejonizowanej do 40 x stężonego roztworu płuczącego.

Rozcieńczyć 30 ml stężonego roztworu wymywającego w 1170 ml wody dejonizowanej, do końcowej objętości 1200 ml.

*Rozcieńczony roztwór płuczający zachowuje stabilność przez 2 tygodnie w temperaturze pokojowej.*

### **Pozbywanie się zestawu**

Zestaw należy wyrzucać zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi. Specjalne informacje dotyczące niniejszego produktu zawarte są w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

### **Uszkodzone zestawy testowe**

W przypadku każdego poważnego uszkodzenia zestawu testowego lub jego elementów należy poinformować o tym na piśmie DRG®, nie później niż jeden tydzień po otrzymaniu zestawu. Nie należy w oznaczeniu stosować poważnie uszkodzonych pojedynczych elementów zestawu. Należy je przechowywać do momentu uzgodnienia ostatecznego rozwiązania. Następnie należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

### **PRÓBK**

W tym teście można stosować próbki surowicy.

Nie stosować próbek z makroskopową hemolizą, żółtaczkowych ani lipemicznych.

**Uwaga:** W tym teście nie należy stosować próbek zawierających azydek sodu.



## Pobieranie i przygotowanie próbek

### Surowica:

Pobrać krew z żyły (np. przy użyciu Sarstedt Monovette nr 02.1388.001), pozostawić do wytworzenia skrzepu i oddzielić surowicę przez wirowanie w temperaturze pokojowej. Nie wirować próbek przed wytworzeniem skrzepu. U pacjentów otrzymujących leki przeciwkrzepliwe czas powstawania skrzepu może być wydłużony.

### Przechowywanie próbek

Próbki należy zamknąć korkiem i można je przechowywać przed oznaczeniem przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2 - 8°C. Próbki przechowywane przez dłuższy czas przed oznaczeniem należy zamrozić, jednorazowo, w temperaturze -20°C. Rozmrożone próbki przed oznaczeniem należy kilkakrotnie odwrócić.

### Rozcieńczanie próbek

Jeżeli wynik pierwszego oznaczenia wskazuje, że próbka zawiera wyższe stężenie niż najwyższy standard, próbkę taką można rozcieńczyć Standardem zero i oznaczyć ponownie, jak opisano w Procedurze oznaczenia.

Przy obliczaniu stężenia w oznaczanej próbce należy wziąć pod uwagę współczynnik rozcieńczenia.

#### Przykład:

- a. Rozcieńczenie w stosunku 1:10: 10 µl surowicy + 90 µl Standardu zero (dobrze wymieszać)
- b. Rozcieńczenie w stosunku 1:100: 10 µl rozcieńczenia a) 1:10 + 90 µl Standardu zero (dobrze wymieszać).





## PROCEDURA OZNACZENIA

### Uwagi ogólne

- Przed użyciem wszystkie odczynniki i próbki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Wszystkie odczynniki należy wymieszać bez wytwarzania piany.
- Po rozpoczęciu oznaczenia wszystkie jego etapy należy wykonywać bez przerw.
- Dla uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, należy stosować nowe jednorazowe plastikowe końcówki pipet do pipetowania każdego standardu, kontroli i próbek.
- Absorbancja jest funkcją czasu inkubacji i temperatury. Przed rozpoczęciem oznaczenia zaleca się przygotowanie wszystkich odczynników, zdjęcie korków, umieszczenie wszystkich potrzebnych studzienek w statywie, itp. Dzięki temu każdy etap pipetowania zajmie taką samą ilość czasu i nie będzie pomiędzy nimi żadnych przerw.
- Zgodnie z ogólną zasadą, reakcja enzymatyczna jest liniowo proporcjonalna do czasu i temperatury.

### Procedura oznaczenia

W ramach każdego oznaczenia należy sporządzić krzywą standardową.

1. W statywie umieścić pożądaną liczbę studzienek.
2. Do odpowiednich studzienek odmierzyć po **20 µl standardu, kontroli i próbek, nowymi jednorazowymi końcówkami do pipet.**
3. Do każdej studzienki odmierzyć **100 µl Roztworu sprzężonego enzymu.**
4. Dobrze wymieszać przez 10 sekund. Ważne jest, aby w tym etapie dokładnie wymieszać zawartość studzienek.
5. Inkubować przez **60 minut** w temperaturze pokojowej



6. Energicznie wytrząsnąć zawartość studzienek.

3-krotnie wymywać studzienki rozcieńczonym roztworem wymywającym (400 µl na studzienkę). Energicznie uderzyć płytką o bibułę w celu usunięcia resztek ich zawartości.

**Ważna uwaga:** czułość i precyzja tego oznaczenia w dużym stopniu zależą od właściwego wykonania procedury płukania!

7. Do każdej studzienki dodać 100 µl **Roztworu substratu**.

8. Inkubować przez 15 **minut** w temperaturze pokojowej.

9. Zatrzymać reakcję enzymatyczną przez dodanie do każdej studzienki 100 µl **Roztworu zatrzymującego reakcję**.

10. Odczytać absorbancję (OD) każdej studzienki przy długości fali 450 nm przy użyciu czytnika płytek. Zaleca się odczytanie studzienek w ciągu 10 minut od dodania *roztworu zatrzymującego reakcję*

### Obliczanie wyników

1. Dla każdego zestawu standardów, kontroli i próbek pacjenta obliczyć średnią wartość absorbancji.
2. Skonstruować krzywą wzorcową przez naniesienie średniej absorbancji uzyskanej dla każdego standardu wobec podanego stężenia DHEA w danym standardzie, przy czym wartość absorbancji należy nanieść na osi pionowej (Y), a stężenie DHEA na osi poziomej (X).
3. Przy użyciu średniej wartości absorbancji dla każdej próbki, z krzywej wzorcowej określić odpowiednie stężenie DHEA.
4. Metoda automatyczna: Wyniki w IFU można obliczyć automatycznie przy użyciu dopasowania 4 PL (4-parametrowego logistycznego). Zalecaną metodą jest dopasowanie 4-parametrowe logistyczne. Inne funkcję obróbki danych mogą dać nieco inne wyniki.

5. Stężenie w próbkach można odczytać bezpośrednio z tej krzywej wzorcowej. Próbki, w których stężenie DHEA jest wyższe od stężenia w najwyższym standardzie, należy dodatkowo rozcieńczyć standardem zero. Przy obliczaniu wyników stężenia należy uwzględnić ten współczynnik rozcieńczenia.

#### Przykład typowej krzywej wzorcowej

Poniższe dane przedstawiono wyłącznie w celach ilustracyjnych; **nie wolno** posługiwać się nimi zamiast danych uzyskanych w przeprowadzonym oznaczeniu.

Standard	Jednostki gęstości optycznej (450 nm)
Standard 0 (0 ng/mL)	2,23
Standard 1 (0,37 ng/mL)	1,83
Standard 2 (1,1 ng/mL)	1,35
Standard 3 (3,3 ng/mL)	0,81
Standard 4 (10 ng/mL)	0,44
Standard 5 (30 ng/mL)	0,22

#### WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zaleca się, aby każde laboratorium określiło własny zakres wartości prawidłowych i nieprawidłowych.

W badaniu zdrowych dorosłych osób uzyskano następujące wartości w teście DRG DHEA ELISA

Populacja	zakres
Dorośli mężczyźni	1,8-12,5 ng/mL
Dorośle kobiety	1,3-9,8 ng/mL

**DRG****DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



## KONTROLA JAKOŚCI

Dobra praktyka laboratoryjna wymaga oznaczania kontroli przy okazji sporządzania każdej krzywej standardowej. Należy oznaczyć statystycznie istotną liczbę kontroli w celu wyznaczenia wartości średnich i dopuszczalnych przedziałów wartości dla zagwarantowania właściwej charakterystyki testu.

Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych, zgodnie z przepisami prawnymi. Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych w celu zagwarantowania codziennej wiarygodności wyników oznaczenia. Należy oznaczać próbki kontrole zawierające zarówno prawidłowe, jak i patologiczne stężenia analizowanej substancji.

W certyfikacie kontroli jakości dołączonym do zestawu podano stężenia DHEA w odpowiednich kontrolach. Podane wartości i przedziały wartości zawarte w certyfikacie kontroli jakości zawsze dotyczą zestawu o danym numerze serii i nie należy posługiwać się nimi do bezpośredniego porównywania wyników.

Zaleca się także uczestnictwo w krajowych lub międzynarodowych programach oceny jakości w celu zagwarantowania dokładności wyników.

Należy stosować odpowiednie metody statystyczne do analizy wartości kontrolnych. Jeżeli wyniki oznaczenia nie mieszczą się w ustalonych dopuszczalnych przedziałach wartości dla próbek kontrolnych, wyniki uzyskane dla próbek pacjenta należy uznać za niewiarygodne.

W takim przypadku, proszę sprawdzić następujące kwestie: przyrządy do pipetowania i stopery, czytnik, daty ważności odczynników, warunki przechowywania i inkubacji, metody aspiracji i płukania.

Po sprawdzeniu wspomnianych wyżej kwestii i nie znalezieniu błędu, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą DRG.



## CHARAKTERYSTYKA TESTU

### Zakres dynamiczny testu

Zakres dynamiczny testu wynosi 0 – 30 ng/ml.

### Swoistość przeciwciał (reaktywność krzyżowa)

Następujące substancje przebadano pod kątem reaktywności krzyżowej w teście:

Steroid	reaktywność krzyżowa
<b>DHEA</b>	100
17-OH Pregnenolon	0,072
Androsteron	0,056
Dezoksykortykosteron	0,052
Progesteron	0,023
Pregnenolon	0,013
11-Dezoksykortyzol	0,012
Kortykosteron	0,004
DHEA-S	0,0037
Testosteron	0,002
5- $\alpha$ Dihydrotestosteron	0,0007
Kortyzol	0,0007
17 $\alpha$ -Hydroksyprogesteron	0,0004
Aldosteron	0,0003
Estradiol 17 $\beta$	niewykrywalny
Estradiol 17 $\alpha$ -	niewykrywalny
Estron -	niewykrywalny
Estriol	niewykrywalny



### Czułość analityczna

Czułość analityczną obliczono jako średnią minus dwa odchylenia standardowe z dwudziestu (20) powtórzeń oznaczenia standardu zero: 0,108 ng/mL.

### Precyzja

#### W obrębie oznaczenia

Niżej przedstawiono zmienność w obrębie jednego oznaczenia:

Próbka	n	Średnia (ng/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	20	0,58	6,92
2	20	2,83	4,57
3	20	3,79	3,84

#### W obrębie oznaczenia

Niżej przedstawiono zmienność w obrębie jednego oznaczenia:

Próbka	n	Średnia (ng/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	20	0,51	9,96
2	20	2,83	3,75
3	20	4,01	6,86

**Odzysk**

Odzysk testu DRG ELISA oznaczano dodając wzrastające ilości analitu do trzech różnych surowic pacjentów zawierających różne ilości endogennego analitu.

% odzysku obliczano mnożąc stosunek wartości zmierzonej do wartości oczekiwanej przez 100.

PRÓBKA	Endogenny DHEA (ng/ml)	Dodane DHEA (ng/ml)	Zmierzone stężenie (ng/ml)	Oczekiwane stężenie (ng/ml)	Odzysk (%)
1	2,79	0	2,79		
		15,0	18,74	16,40	114,3
		5,0	6,54	6,40	102,2
		1,65	2,87	3,05	94,1
		0,55	2,00	1,95	102,9
2	6,47	0	6,47		
		15,0	19,93	18,23	109,3
		5,0	8,02	8,23	97,5
		1,65	4,83	4,88	99,0
		0,55	3,69	3,78	97,4
3	13,76	0	13,76		
		15,0	22,28	21,88	101,8
		5,0	12,38	11,88	104,3
		1,65	8,48	8,53	99,5
		0,55	7,15	7,43	96,2

**Liniowość**

Próbka	Rozcieńczenie	Zmierzone stężenie (ng/ml)	Oczekiwane stężenie (ng/ml)	Odzysk (%)
1	Nierozcieńczony	13,76	13,76	
	1:2	6,75	6,88	98,1
	1:4	3,30	3,44	96,0
	1:8	1,57	1,72	91,3
	1:16	0,94	0,86	109,0
2	Nierozcieńczony	6,47	6,47	
	1:2	3,19	3,23	98,8
	1:4	1,75	1,62	108,2
	1:8	0,90	0,81	111,0
	1:16	0,44	0,40	108,2
3	Nierozcieńczony	2,79	2,79	
	1:2	1,40	1,40	100,1
	1:4	0,79	0,70	113,1
	1:8	0,39	0,35	110,7
	1:16	0,20	0,17	112,4

**OGRANICZENIA STOSOWANIA**

Każde niewłaściwe postępowanie z próbkami lub modyfikacja testu może wpływać na uzyskane wyniki



**DRG****DRG® DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)

**Substancje zaburzające oznaczenie**

Hemoglobina (w stężeniu do 4 mg/ml), bilirubina (w stężeniu do 0,5 mg/ml) i triglicerydy (w stężeniu do 30 mg/ml) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

**Leki zaburzające oznaczenie**

Dotychczas nie stwierdzono, aby jakiegokolwiek substancje (leki) wywierały wpływ na oznaczenie DHEA w próbce.

**Efekt zaniżania wyniku oznaczenia przy bardzo wysokim stężeniu oznaczanej substancji**

Nie stwierdzono efektu zaniżania wyniku oznaczenia .

**ASPEKTY PRAWNE****Wiarygodność wyników testu**

Oznaczenie musi być wykonane ściśle według instrukcji użytku producenta. Dodatkowo użytkownik musi ściśle przestrzegać zasad GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) i innych mających zastosowanie standardów krajowych i/lub przepisów prawnych. Ma to szczególne znaczenie w zakresie stosowania kontrolnych odczynników. Ważne jest, aby w procedurze oznaczenia zawsze uwzględnić wystarczającą liczbę kontroli dla zweryfikowania dokładności i precyzji oznaczenia.

Wyniki oznaczenia są wiarygodne tylko wtedy, gdy wyniki oznaczenia wszystkich kontroli mieszczą się w określonym przedziale wartości i jeżeli wszystkie inne parametry testu są zgodne z podaną specyfikacją oznaczenia. W przypadku wątpliwości proszę kontaktować się z firmą DRG.

**DRG****DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)**

Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



### **Konsekwencje terapeutyczne**

Konsekwencje terapeutyczne nie powinny nigdy opierać się na samych wynikach badań laboratoryjnych, nawet jeśli wszystkie wyniki oznaczeń zgodne są z elementami wymienionymi w punkcie 11.1. Każdy wynik badania laboratoryjnego stanowi jedynie część całkowitego obrazu klinicznego pacjenta.

Sam wynik niniejszego testu nie powinien nigdy stanowić podstawy dla żadnych konsekwencji terapeutycznych.

### **Odpowiedzialność**

Wszystkie modyfikacje niniejszego zestawu testowego i/lub wymiana lub wymieszanie jakichkolwiek składników z różnych serii testów mogą mieć niekorzystny wpływ na uzyskane wyniki i wiarygodność całego testu. Takie modyfikacje i/lub wymiany czynią każde żądanie wymiany zestawu testowego bezzasadnym.

Roszczenia składane w związku z błędną interpretacją wyników badań laboratoryjnych zgodnie z punktem 11.2 są także bezzasadne. W przypadku każdego roszczenia odpowiedzialność producenta nie będzie przekraczać wartości zestawu testowego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenie zestawu testowego w czasie transportu.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Labrie F, Luu-The V, Belanger A, Lin SX, Simard J, Pelletier G, Labrie C. Is dehydroepiandrosterone a hormone?  
J Endocrinol. 2005 Nov;187(2):169-96.
2. De Pergola G, Giagulli VA, Garruti G, Cospite MR, Giorgino F, Cignarelli M, Giorgino R. Low dehydroepiandrosterone circulating levels in premenopausal obese women with very high body mass index.  
Metabolism. 1991 Feb;40(2):187-90

DRG

DRG<sup>®</sup> DHEA ELISA (EIA-3415)



Revised 16 June 2010 rm (Vers. 3.1)



- 
3. Zumoff B, Rosenfeld RS, Strain GW, Levin J, Fukushima DK. Sex differences in the twenty-four-hour mean plasma concentrations of dehydroisoandrosterone (DHA) and dehydroisoandrosterone sulfate (DHAS) and the DHA to DHAS ratio in normal adults. J Clin Endocrinol Metab. 1980 Aug;51(2):330-3
4. Carlstrom K, Brody S, Lunell NO, Lagrelius A, Mollerstrom G, Pousette A, Rannevik G, Stege R, von Schoultz B. Dehydroepiandrosterone sulphate and dehydroepiandrosterone in serum: differences related to age and sex. Maturitas. 1988 Dec;10(4):297-306
5. Lee PD, Winter RJ, Green OC. Virilizing adrenocortical tumors in childhood: eight cases and a review of the literature. Pediatrics. 1985 Sep;76(3):437-44.
6. Belanger A, Candas B, Dupont A, Cusan L, Diamond P, Gomez JL, Labrie F. Changes in serum concentrations of conjugated and unconjugated steroids in 40- to 80-year-old men. J Clin Endocrinol Metab. 1994 Oct;79(4):1086-90.