

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT
ADVIA Centaur CP

Kundeninformation
Oktober 2015

Pädiatrische Referenzbereiche für die Fertilitäts-Assays auf den ADVIA Centaur Immunoassay Systemen

11221663, Rev. A

Für die folgenden Fertilitäts-Assays auf den ADVIA Centaur® Immunoassay Systemen sind ab sofort pädiatrische Referenzbereiche verfügbar:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEAS) | REF 06489701 (50 Tests) |
| Östradiol (Enhanced Östradiol, eE2) | REF 10491445 (500 Tests) REF 10490889 (100 Tests) |
| Follikelstimulierendes Hormon (FSH) | REF 01360521 (500 Tests) REF 04912924 (100 Tests) |
| Luteinisierendes Hormon (LH) | REF 02212941 (300 Tests) REF01756298 (60 Tests) |
| Progesteron (PRGE) | REF 01586287 (250 Tests) REF02382928 (50 Tests) |
| Prolaktin (PRL) | REF 09505871 (250 Tests) REF03278474 (50 Tests) |

Beschreibung

Für die Ermittlung dieser pädiatrischen Referenzbereiche war die Verfügbarkeit gut charakterisierter Proben gesunder Kinder von besonderer Bedeutung. Alters- und geschlechts-spezifische Referenzbereiche sind eine wichtige Voraussetzung, um Untersuchungen zur reproduktiven Gesundheit bei Kindern durchzuführen.

Dieses Schreiben enthält Informationen über das Design, die Methode und die Art der Datenanalyse, die bei der Ermittlung der Referenzbereiche für die ADVIA Centaur Immunoassays verwendet wurden.

Zur Ermittlung der pädiatrischen Referenzbereiche der einzelnen Assays wurden die 50. Perzentile (Median) und die 5. und 95. Perzentile zur Bestimmung des zentralen 90 % Bereichs verwendet.

Referenzbereiche wurden für altersspezifische Untergruppen und für Untergruppen gemäß dem Tannerstadium ermittelt. Das Tannerstadium wurde aufgrund der physiologischen Entwicklung festgelegt. Da der Beginn und die Entwicklung der Veränderungen während der Pubertät so unterschiedlich sind, hat Tanner eine inzwischen einheitlich akzeptierte Skala vorgeschlagen, um den Beginn und die Entwicklung während der Pubertät zu beschreiben. Jungen und Mädchen werden dabei in einer 5-Punkte Skala eingeteilt. Jungen werden anhand der Entwicklung der Genitalien und des Wachstums der Schambehaarung eingeteilt, Mädchen anhand der Brustentwicklung und des Wachstums der Schambehaarung.

Nutzen

Die Ermittlung der pädiatrischen Referenzwertbereichen erfolgte auf vielfachen Wunsch unserer Kunden, jedoch weisen wir darauf hin, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche – einschließlich der pädiatrischen Referenzbereiche – ermitteln sollte.

Die Verfügbarkeit von pädiatrischen Referenzbereichen verbessert die Interpretation von reproduktionsendokrinoologischen Tests und optimiert die Patientenversorgung bei Kindern.

Studiendesign

Die Proben wurden prospektiv von offensichtlich gesunden Kindern unter Zustimmung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters gesammelt. Die Zustimmung der teilnehmenden Kinder lag ebenfalls vor.

Vorab festgelegte Einschlusskriterien wurden verwendet, um sicherzustellen, dass die Studie mit offensichtlich gesunden Kindern zwischen ≥ 2 Jahren und < 21 Jahren durchgeführt wurde. Die Studie wurde so angelegt, dass für beide Geschlechter Referenzbereiche ermittelt werden können und dabei eine ungefähr gleiche Anzahl von Jungen und Mädchen in jedem Tannerstadium berücksichtigt wird. Die Einordnung in Tanner Stadien erfolgte anhand von Schambehaarung und Entwicklung der Genitalien/Brüste. Dabei wurde die von Neustain und Kaufman¹ vorgeschlagene Skala zur Festlegung der Tannerstadien verwendet.

Unter Aufsicht von approbierten Kinderärzten wurden die Proben an acht Standorten in den USA gesammelt. Die Proben wurden dann gefroren an ein Labor geschickt, in dem sie in Einzelbestimmung mit den angegebenen Siemens Fertilitäts-Assays auf einem ADVIA Centaur System getestet wurden. Die Proben wurden ungefähr jede zweite Woche an das Labor gesandt und dort gebündelt getestet.

Studienergebnisse

In den Tabellen 1 – 12 finden Sie für den jeweiligen Assay die Angaben zum Alter, Geschlecht und der Anzahl der Proben. Die Referenzbereiche und Angaben zu den Tannerstadien basieren auf den zentralen 90 % (5. und 95. Perzentile). Wenn die Anzahl der Proben nicht ausreichend war, um die 5. oder 95. Perzentile zu berechnen, wurde der niedrigste oder höchste beobachtete Wert angegeben (siehe Fußnoten der Tabellen).

Tabelle 1 ADVIA Centaur DHEAS Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|--------|---------------------------|--------|---------------------------|
| | | | µg/dl | | µmol/l | |
| Männlich | 2 - 3 | 11 | <3,0 | <3,0* - 21,7 [†] | <0,08 | <0,08* - 0,6 [†] |
| | 4 - 9 | 57 | 19,9 | <3,0 - 88,6 | 0,5 | <0,08 - 2,4 |
| | 10 - 14 | 158 | 123,3 | 37,3 - 270,2 | 3,3 | 1,0 - 7,3 |
| | 15 - 21 | 82 | 260,4 | 101,6 - 522,6 | 7,1 | 2,8 - 14,2 |
| Weiblich | 2 - 3 | 15 | 7,9 | <3,0* - 23,7 [†] | 0,2 | <0,08* - 0,6 [†] |
| | 4 - 9 | 45 | 27,4 | <3,0 - 108,3 | 0,7 | <0,08 - 2,9 |
| | 10 - 15 | 174 | 100,0 | 33,4 - 245,0 | 2,7 | 0,9 - 6,7 |
| | 16 - 21 | 44 | 192,0 | 98,3 - 413,4 | 5,2 | 2,7 - 11,2 |

Tabelle 2 ADVIA Centaur DHEAS Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tanner-stadium | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|----------------|-----|--------|--------------|--------|-------------|
| | | | µg/dl | | µmol/l | |
| Männlich | 1 | 113 | 40,3 | <3,0 - 152,0 | 1,1 | <0,08 - 4,1 |
| | 2 | 45 | 103,2 | 23,8 - 267,7 | 2,8 | 0,6 - 7,3 |
| | 3 | 52 | 175,9 | 84,7 - 327,7 | 4,8 | 2,3 - 8,9 |
| | 4 | 53 | 218,9 | 85,3 - 471,1 | 5,9 | 2,3 - 12,8 |
| | 5 | 45 | 267,4 | 92,0 - 520,7 | 7,3 | 2,5 - 14,1 |
| Weiblich | 1 | 79 | 27,4 | <3,0 - 134,5 | 0,7 | <0,08 - 3,7 |
| | 2 | 45 | 86,1 | 23,1 - 182,5 | 2,3 | 0,6 - 5,0 |
| | 3 | 55 | 96,3 | 32,3 - 181,1 | 2,6 | 0,9 - 4,9 |
| | 4 | 50 | 129,4 | 52,4 - 278,5 | 3,5 | 1,4 - 7,6 |
| | 5 | 49 | 176,8 | 81,1 - 403,3 | 4,8 | 2,2 - 10,9 |

*Der angegebene Wert ist der niedrigste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 5. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

† Der angegebene Wert ist der höchste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 95. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

Tabelle 3 ADVIA Centaur eE2 Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|--------|----------------------------|--------|-----------------------------|
| | | | pg/ml | | pmol/l | |
| Männlich | 2 - 3 | 12 | <11,8 | <11,8* - 51,4 [†] | <43,3 | <43,3* - 188,6 [†] |
| | 4 - 9 | 57 | <11,8 | <11,8 - 26,5 | <43,3 | <43,3 - 97,1 |
| | 10 - 13 | 121 | <11,8 | <11,8 - 36,6 | <43,3 | <43,3 - 134,4 |
| | 14 - 21 | 119 | 22,7 | <11,8 - 48,9 | 83,3 | <43,3 - 179,5 |
| Weiblich | 2 - 3 | 18 | <11,8 | <11,8* - 29,1 [†] | <43,3 | <43,3* - 106,8 [†] |
| | 4 - 9 | 47 | <11,8 | <11,8 - 43,7 | <43,3 | <43,3 - 160,3 |
| | 10 - 11 | 55 | 27,4 | <11,8 - 175,6 | 100,6 | <43,3 - 644,5 |
| | 12 - 21 | 165 | 66,8 | 16,1 - 238,3 | 245,2 | 59,1 - 874,6 |

Tabelle 4 ADVIA Centaur eE2 Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tannerstadium | n | Median | Range | Median | Range |
|------------|---------------|----|--------|---------------|--------|---------------|
| | | | pg/ml | | pmol/l | |
| Männlich | 1 | 74 | <11,8 | <11,8 - 29,2 | <43,3 | <43,3 - 107,3 |
| | 2 | 65 | <11,8 | <11,8 - 27,9 | <43,3 | <43,3 - 102,5 |
| | 3 | 63 | 16,3 | <11,8 - 51,3 | 59,8 | <43,3 - 188,3 |
| | 4 | 59 | 19,0 | <11,8 - 43,9 | 69,7 | <43,3 - 161,1 |
| | 5 | 48 | 28,9 | <11,8 - 66,5 | 106,1 | <43,3 - 243,9 |
| Weiblich | 1 | 74 | <11,8 | <11,8 - 62,7 | <43,3 | <43,3 - 229,9 |
| | 2 | 47 | 27,9 | <11,8 - 195,6 | 102,4 | <43,3 - 717,8 |
| | 3 | 65 | 54,1 | 14,0 - 219,4 | 198,5 | 51,3 - 805,4 |
| | 4 | 47 | 64,2 | 15,6 - 212,2 | 235,6 | 57,3 - 778,9 |
| | 5 | 52 | 93,0 | 21,9 - 297,2 | 341,5 | 80,4 - 1091,0 |

Tabelle 5 ADVIA Centaur FSH Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|---------------|--------------------------|
| | | | mIU/ml [IU/l] | |
| Männlich | 2 - 3 | 12 | 0,7 | <0,3* - 1,3 [†] |
| | 4 - 9 | 57 | 1,0 | 0,4 - 2,0 |
| | 10 - 11 | 55 | 2,0 | 0,4 - 4,6 |
| | 12 - 21 | 181 | 3,0 | 1,4 - 7,5 |
| Weiblich | 2 - 3 | 18 | 3,0 | 1,3* - 5,0 [†] |
| | 4 - 9 | 46 | 1,8 | 0,5 - 5,0 |
| | 10 - 11 | 55 | 4,7 | 1,4 - 9,3 |
| | 12 - 21 | 162 | 5,7 | 2,2 - 10,1 |

Tabelle 6 ADVIA Centaur FSH Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tannerstadium | n | Median | Bereich |
|------------|---------------|----|---------------|------------|
| | | | mIU/ml [IU/l] | |
| Männlich | 1 | 74 | 1,2 | 0,4 - 3,0 |
| | 2 | 64 | 1,7 | 0,4 - 4,7 |
| | 3 | 63 | 2,7 | 1,1 - 7,0 |
| | 4 | 58 | 3,0 | 1,2 - 10,7 |
| | 5 | 46 | 3,7 | 1,7 - 7,4 |
| Weiblich | 1 | 74 | 2,3 | 0,8 - 6,5 |
| | 2 | 47 | 4,9 | 1,2 - 10,5 |
| | 3 | 64 | 5,9 | 2,4 - 9,0 |
| | 4 | 46 | 5,6 | 1,3 - 10,0 |
| | 5 | 50 | 5,2 | 1,7 - 18,5 |

*Der angegebene Wert ist der niedrigste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 5. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

† Der angegebene Wert ist der höchste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 95. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

Tabelle 7 ADVIA Centaur LH Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|---------------|-----------------|
| | | | mIU/mL [IU/L] | |
| Männlich | 2 - 3 | 12 | <0,07 | <0,07* - <0,07† |
| | 4 - 9 | 57 | <0,07 | <0,07 - 0,4 |
| | 10 - 12 | 89 | 0,8 | <0,07 - 2,9 |
| | 13 - 21 | 151 | 2,8 | 1,0 - 7,1 |
| Weiblich | 2 - 3 | 18 | <0,07 | <0,07* - <0,07† |
| | 4 - 9 | 47 | <0,07 | <0,07 - 0,2 |
| | 10 - 12 | 93 | 2,7 | <0,07 - 11,8 |
| | 13 - 21 | 127 | 4,6 | 1,0 - 52,2 |

Tabelle 8 ADVIA Centaur LH Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tannerstadium | n | Median | Bereich |
|------------|---------------|----|---------------|-------------|
| | | | mIU/ml [IU/l] | |
| Männlich | 1 | 74 | <0,07 | <0,07 - 0,9 |
| | 2 | 65 | 0,7 | <0,07 - 2,4 |
| | 3 | 63 | 2,1 | 0,4 - 5,0 |
| | 4 | 59 | 2,8 | 1,1 - 6,6 |
| | 5 | 48 | 4,2 | 1,1 - 8,4 |
| Weiblich | 1 | 74 | <0,07 | <0,07 - 4,9 |
| | 2 | 47 | 1,7 | <0,07 - 9,6 |
| | 3 | 65 | 3,9 | 0,6 - 15,9 |
| | 4 | 47 | 5,2 | 0,9 - 32,8 |
| | 5 | 52 | 5,0 | 0,6 - 69,9 |

Tabelle 9 ADVIA Centaur Progesteron Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|--------|---------------|--------|---------------|
| | | | ng/ml | | nmol/l | |
| Weiblich | 12 | 38 | 0,29 | <0,21 - 1,74 | 0,92 | <0,67 - 5,53 |
| | 13 - 21 | 127 | 0,65 | <0,21 - 12,40 | 2,07 | <0,67 - 39,43 |

Tabelle 10 ADVIA Centaur Progesteron Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tannerstadium | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|--------|-----------------|--------|-----------------|
| | | | ng/ml | | nmol/l | |
| Weiblich | 1 | N/A | NA | | NA | |
| | 2 | 18 | 0,31 | <0,21* - 10,37† | 0,97 | <0,67† - 32,98† |
| | 3 | 49 | 0,34 | <0,21 - 10,35 | 1,08 | <0,67 - 32,90 |
| | 4 | 45 | 0,52 | <0,21 - 8,66 | 1,65 | <0,67 - 27,55 |
| | 5 | 52 | 0,89 | <0,21 - 15,51 | 2,81 | <0,67 - 49,32 |

Tabelle 11 ADVIA Centaur Prolaktin Referenzbereiche

| Geschlecht | Alter (Jahre) | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|---------------|-----|--------|--------------|--------|----------------|
| | | | ng/ml | | µIU/ml | |
| Männlich | 2 - 3 | 12 | 8,6 | 3,6* - 28,6† | 183,4 | 76,3* - 606,3† |
| | 4 - 9 | 57 | 7,3 | 4,5 - 18,0 | 154,8 | 95,4 - 382,2 |
| | 10 - 16 | 203 | 6,3 | 3,2 - 13,5 | 133,6 | 67,8 - 284,9 |
| | 17 - 21 | 37 | 7,9 | 5,4 - 15,4 | 167,5 | 115,1 - 326,7 |
| Weiblich | 2 - 3 | 18 | 7,4 | 3,1* - 15,7† | 156,9 | 65,7* - 332,8† |
| | 4 - 9 | 47 | 7,1 | 3,1 - 15,8 | 150,5 | 66,6 - 334,1 |
| | 10 - 12 | 93 | 7,2 | 3,5 - 18,2 | 152,6 | 75,0 - 386,7 |
| | 13 - 21 | 127 | 9,2 | 4,3 - 23,1 | 195,0 | 89,9 - 489,7 |

*Der angegebene Wert ist der niedrigste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 5. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

† Der angegebene Wert ist der höchste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 95. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

Tabelle 12 ADVIA Centaur Prolaktin Referenzbereiche nach Tannerstadien

| Geschlecht | Tanner Stadium | n | Median | Bereich | Median | Bereich |
|------------|----------------|----|--------|------------|--------|---------------|
| | | | ng/ml | | µIU/ml | |
| Männlich | 1 | 74 | 7,2 | 3,7 - 18,5 | 153,7 | 78,4 - 391,1 |
| | 2 | 65 | 5,9 | 2,4 - 13,7 | 125,1 | 49,4 - 289,4 |
| | 3 | 63 | 5,7 | 3,5 - 11,9 | 120,8 | 74,2 - 252,7 |
| | 4 | 59 | 7,4 | 3,2 - 15,5 | 156,9 | 67,8 - 328,6 |
| | 5 | 48 | 7,7 | 4,9 - 14,5 | 162,2 | 105,6 - 306,9 |
| Weiblich | 1 | 74 | 7,2 | 3,1 - 18,7 | 152,6 | 65,7 - 395,9 |
| | 2 | 47 | 6,9 | 3,7 - 21,8 | 146,3 | 78,9 - 461,7 |
| | 3 | 65 | 8,5 | 4,0 - 18,2 | 180,2 | 84,0 - 386,5 |
| | 4 | 47 | 9,2 | 4,0 - 20,8 | 195,0 | 84,8 - 439,3 |
| | 5 | 52 | 8,8 | 4,3 - 24,9 | 185,5 | 90,4 - 526,4 |

*Der angegebene Wert ist der niedrigste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 5. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

† Der angegebene Wert ist der höchste beobachtete Wert, da die Anzahl an Proben nicht ausreichend war, um die 95. Perzentile als Bereichsgrenze zu berechnen.

Zusammenfassung

Für die Fertilitäts-Assays auf den ADVIA Centaur Immunoassay Systemen wurden pädiatrische Referenzbereiche nach Alter, Geschlecht und Tannerstadium ermittelt.

Informationen zu den Testanleitungen

Die Testanleitungen der ADVIA Centaur Fertilitäts-Assays werden aktualisiert und enthalten dann jeweils im Abschnitt „Erwartungswerte“ zusätzlich die ermittelten pädiatrischen Referenzbereiche.

Regulatorische Informationen

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land unterschiedlich sein und unterliegt den jeweiligen regulativen Anforderungen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Literaturnachweise

1. Neinstein LS and Kaufman FR, chapter 1: Normal Physical Growth and Development from Neinstein L.S. Adolescent Health Care: A Practical Guide, 4th edition.
2. EP28-A3C—Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, Pa.: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Weitere Informationen

Für weitere Fragen steht Ihnen unsere ServiceLine unter der Telefonnummer 0800 5 806 910 30 gerne zur Verfügung.

Informationen zum Warenzeichen

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.