

Testosterone II

cobas®

Testosteronas

REF	Σ	SYSTEM
05200067 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas testosterono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4,5,6}

Androgeno testosterono (17β-hidroksandrosteno) molekulinė masė yra 288 daltonai. Vyrų organizme testosteronas sintetuojamas praktiškai vien sėklidžių Leidigo ląstelėse. Testosterono sekreciją reguliuoja liuteinizuojantis hormonas (LH), jai būdingas neigiamo atgalinio ryšio mechanizmas per hipofizę ir pagumburį.

Testosteronas skatina vyrų antrinių lytinių požymių vystymąsi ir dalyvauja prostatos bei sėklinių pūslelių funkcijos palaikyme.

Didžioji cirkuliuojančio testosterono dalis yra sujungta su pernašos baltymais (lytinius hormonus sujungiančiu globulinu, angl. sex hormone-binding globulin - SHBG).

Moterų organizme nedideli testosterono kiekiai susidaro kiaušidėse. Fiziologinėmis koncentracijomis androgenai neturi jokio specifinio poveikio moterims. Padidėjusi testosterono gamyba moters organizme gali sukelti virilizmą (priklausomai nuo padidėjimo).

Testosterono koncentracijos nustatymas moterims gelbsti diagnozuojant androgeninį sindromą (AGS), policistinių kiaušidžių sindromą (Stein-Leventhal sindromą) ir esant įtarimams dėl kiaušidžių auglio, antinksčių auglio, antinksčių hiperplazijos ar kiaušidžių nepakankamumo.

Testosterono koncentracija vyrams nustatoma, kai įtariama sumažėjusi testosterono gamyba, pvz.: hipogonadizmo, estrogenų terapijos, chromosomų aberacijų (kaip Klinefeltero sindromo) ir kepenų cirozės atvejais.

Elecsys Testosterone II tyrimas pagrįstas konkurenciniu principu panaudojant didelio giminingumo monokloninį antikūną (avies) specifiskai nukreiptą prieš testosteroną. Endogeninis testosteronas, išlaisvinamas iš mėginio veikiant 2-bromoestradioliui, konkuruoja su pridėtu testosterono derivatu, žymėtu rutenio kompleksu³, dėl biotilinto antikūno prisijungimo vietų.

Elecsys Testosterone II tyrimas, lyginant su izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektrometrijos (ID-GC/MS) referentiniu metodu, moterų koncentracijos ribose pasižymėjo geresniu veiksmingumu.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio inkubuojama su biotilintu monokloniniu testosteronui-specifiniu antikūnu. Žymėto antikūno prisijungimo vietos užimamos mėginio analitės (priklausomai nuo koncentracijos).
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtą mikrodalelę ir testosterono derivatą, žymėto rutenio kompleksu, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodo.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta TESTO II.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL, konservantas.
- R1 Anti-testosterono-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilintas monokloninis anti-testosterono antikūnas (avies) 40 ng/mL; išlaisvinantis reagentas 2-bromoestradiolis; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Testosteronas-peptidas~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Testosterono derivatas, žymėtas rutenio kompleksu 1.5 ng/mL; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂- ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 80-120 % serumo reikšmės > 1 ng/mL ribose, vertės suradimas ± 0.2 ng/mL serumo reikšmės ≤ 1 ng/mL ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas 0.05 ng/mL + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 1 savaitę 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.⁷

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų,

Testosterone II

Testosteronas

kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 05202230190, Testosterone II CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID-GC/MS (izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektroskopija, angl. Isotope Dilution - Gas Chromatography/Mass Spectrometry).^{8,9}

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL, ng/dL arba nmol/L).

Perskaičiavimo faktoriai:	ng/mL x 3.47 = nmol/L
	ng/mL x 100 = ng/dL
	nmol/L x 0.288 = ng/mL

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 513 μmol/L arba < 30 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.372 mmol/L arba < 0.600 g/dL), lipemija (intralipidai < 1000 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės (koncentracijos intervalas > 1-15 ng/mL), vertės suradimas ± 15 % (koncentracijos intervalas > 0.5-1 ng/mL) ir vertės suradimas ± 0.075 ng/mL (koncentracijos intervalas 0.150-0.500 ng/mL).

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1000 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti du specialūs vaistai. Buvo nustatyta stipri sąveika su nandrolonu (tarptautinis prekių ženklų neregistruotas pavadinimas, angl. international nonproprietary name - INN, PŠO). Nenaudokite mėginių paimtų iš pacientų gydomų nandrolonu.

Atskirais atvejais, padidėjusi testosterono koncentracija gali būti nustatoma mėginiuose, paimtuose iš moterų su terminalinės stadijos inkstų liga (ESRD).

Neįtikimai padidėjusios moterų testosterono reikšmės turėtų būti patikrintos ekstrahavimo metodu arba patvirtintu LC-MS/MS tandemo metodu.⁵

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Testosterone II

Testosteronas



Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.025-15.0 ng/mL arba 0.087-52.0 nmol/L (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.025 ng/mL ar < 0.087 nmol/L. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 15.0 ng/mL arba > 52.0 nmol/L.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), aptikimo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.012 ng/mL arba 0.042 nmol/L

Nustatymo riba = 0.025 ng/mL arba 0.087 nmol/L

Kiekybinio nustatymo riba = 0.120 ng/mL arba 0.416 nmol/L

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Kiekybinio tyrimo riba buvo nustatyta naudojant funkcinio jautrumo tyrimo rezultatus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %. Nustatyta naudojant mažos koncentracijos testosterono mėginius.

Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinos reikšmės

Toliau pateikiamose lentelėse nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys Testosterone II tyrimą referentinėje populiacijoje iš 95 vyrų (7-18 metų) ir 100 moterų (8-18 metų), kurie buvo endokrinologiškai sveiki. Subjektai buvo kliniškai charakterizuoti remiantis jų Tanerio stadija. Tanerio stadija buvo apibrėžta pagal Marshall ir Tanner metodą.^{10,11}

Referentinės vyrų (7-18 metų), charakterizuotų pagal Tanerio stadiją, reikšmės:

Tanerio stadija	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės (ng/mL)
1	26	< 0.025	< 0.025
2	18	0.597	< 0.025-4.32
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

Referentinės moterų (8-18 metų), charakterizuotų pagal Tanerio stadiją, reikšmės:

Tanerio stadija	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės (ng/mL)
1	37	< 0.025	< 0.025-0.061
2	12	< 0.025	< 0.025-0.104
3	12	0.079	< 0.025-0.237
4	12	0.122	< 0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

Toliau pateikiamose lentelėse nurodomi rezultatai, gauti naudojant Elecsys Testosterone II tyrimą akivaizdžiai sveikoje grupėje iš 214 vyrų ir 160 moterų, nenaudojančių kontraceptikų ir receptinių vaistų (studijos numeris CIM 000669). Kraujo mėginiai buvo paimti tarp 6.30 valandos ryto ir 1.00 valandos po pietų. Ši klinikinė studija, kuri orientuota į Elecsys Testosterone II tyrimą, apėmė ir lygiagrečius matavimus naudojant Elecsys SHBG tyrimą. Buvo įvertinti Elecsys Testosterone II ir Elecsys SHBG tyrimai bei dažnai naudojami parametrai, gauti naudojantis skirtingomis

skaičiavimo procedūromis, tame tarpe ir albuminas, kaip svarbus susijęs parametras.¹²

- Laisvo testosterono indeksas (angl. free testosterone index - FTI, %) ar laisvo androgeno indeksas (angl. free androgen index - FAI, %) apskaičiuoti moliniu pagrindu:

$$FTI (\%) = (\text{testosteronas nmol/L padalintas iš SHBG nmol/L}) \times 100$$

- Apskaičiuotas laisvas testosteronas (angl. free testosterone calculated - FTc) nmol/L ir %
- Apskaičiuotas bioprieinamas testosteronas (angl. bioavailable testosterone calculated - BATc) nmol/L ir %

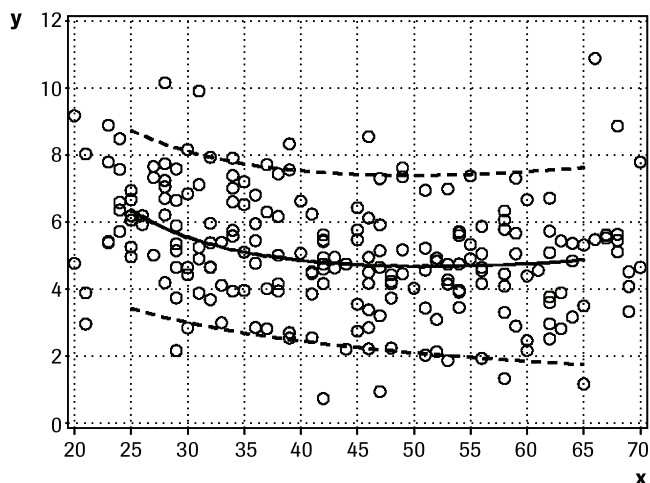
FTc ir BATc buvo apskaičiuoti naudojant individualių bendro testosterono, SHBG ir albumino koncentracijų vidurkių ir pagal albumino ir testosterono asociacijos konstantą. Detalus skaičiavimo procedūros aprašymas pateikiamas paprašius. Taip pat žr. www.issam.ch/freetesto.htm pradinį puslapį.

Buvo gauti šie rezultatai:

Testosteronas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5-95	Mediana	5-95
		ng/mL		nmol/L	
Vyrai:	136	5.36	2.49-8.36	18.6	8.64-29.0
20-49 metų					
Vyrai:	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.68-25.7
≥ 50 metų					
Moterys:	89	0.271	0.084-0.481	0.941	0.290-1.67
20-49 metų					
Moterys:	71	0.162	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42
≥ 50 metų					

Testosterono reikšmių pasiskirstymas tuo metu sveikų vyrų grupėje, pagal amžių (n = 214). Ištinė linija: 50 % procentilė, viršutinė linija: 95 % procentilė, apatinė linija: 5 % procentilė.



x: Amžius (metais)

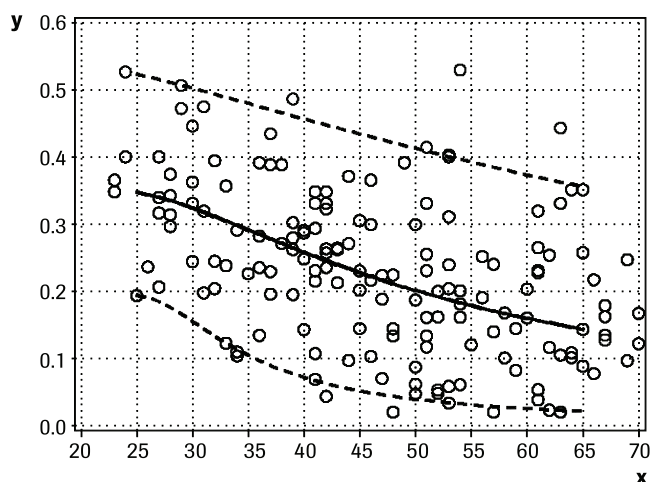
y: Testosteronas (ng/mL) - vyrų grupė

Testosterono reikšmių pasiskirstymas tuo metu sveikų moterų grupėje, pagal amžių (n = 160). Ištinė linija: 50 % procentilė, viršutinė linija: 95 % procentilė, apatinė linija: 5 % procentilė.

Testosterone II

Testosteronas

cobas®



x: Amžius (metais)

y: Testosteronas (ng/mL) - moterų grupė

SHBG

Sveiki asmenys	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		nmol/L	
Vyrai 20-49 metų	136	33.5	16.5-55.9
Vyrai ≥ 50 metų	78	40.8	19.3-76.4
Moterys 20-49 metų	89	64.3	24.6-122
Moterys ≥ 50 metų	71	57.4	17.3-125

Laisvo testosterono indeksas ir laisvo androgeno indeksas

Sveiki asmenys	N	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		FTI ar FAI (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	57.2	35.0-92.6
Vyrai ≥ 50 metų	78	38.2	24.3-72.1
Moterys 20-49 metų	89	1.53	0.297-5.62
Moterys ≥ 50 metų	71	1.15	0.187-3.63

Laisvas testosteronas, apskaičiuotas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5 - 95-oji procentilės	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		FTc (nmol/L)		FTc (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.88
Vyrai ≥ 50 metų	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Moterys 20-49 metų	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Moterys ≥ 50 metų	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Bioprieinamas testosteronas, apskaičiuotas

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		Mediana	5 - 95-oji procentilės	Mediana	5 - 95-oji procentilės
		BATc (nmol/L)		BATc (%)	
Vyrai 20-49 metų	136	9.10	4.36-14.3	49.8	35.0-66.3
Vyrai ≥ 50 metų	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Moterys 20-49 metų	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Moterys ≥ 50 metų	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas		
			SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
Žmogaus serumas 1	0.095	0.330	0.004	0.014	4.7
Žmogaus serumas 2	0.691	2.40	0.014	0.048	2.1
Žmogaus serumas 3	2.16	7.50	0.042	0.146	1.9
Žmogaus serumas 4	8.67	30.1	0.229	0.795	2.6
Žmogaus serumas 5	13.0	45.1	0.158	0.548	1.2
PreciControl U ^{b)} 1	6.30	21.9	0.088	0.305	1.4
PreciControl U2	2.65	9.20	0.047	0.163	1.8

b) U = Universal

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
Mėginys	Vidurkis		Tarpinis glaudumas		
			SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
Žmogaus serumas 1	0.095	0.330	0.008	0.028	8.4
Žmogaus serumas 2	0.691	2.40	0.022	0.076	3.2
Žmogaus serumas 3	2.16	7.50	0.060	0.208	2.8
Žmogaus serumas 4	8.67	30.1	0.243	0.843	2.8
Žmogaus serumas 5	13.0	45.1	0.440	1.53	3.4
PreciControl U1	6.30	21.9	0.182	0.632	2.9
PreciControl U2	2.65	9.20	0.097	0.337	3.7

Testosterone II

Testosteronas

cobas®

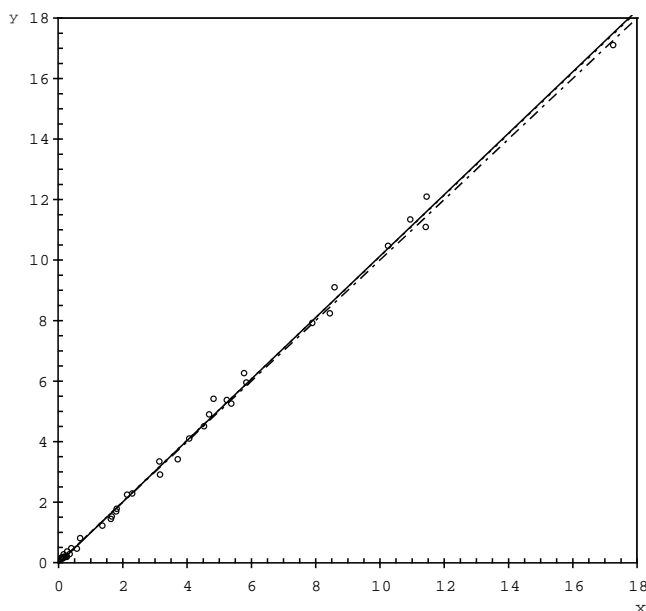
MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Žmogaus serumas 1	0.091	0.316	0.014	0.049	14.8
Žmogaus serumas 2	0.696	2.42	0.029	0.097	4.1
Žmogaus serumas 3	2.13	7.39	0.059	0.205	2.8
Žmogaus serumas 4	8.79	30.5	0.236	0.833	2.7
Žmogaus serumas 5	13.1	45.8	0.281	0.975	2.1
PreciControl U1	6.08	21.1	0.179	0.625	2.9
PreciControl U2	2.56	8.88	0.067	0.229	2.6

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Žmogaus serumas 1	0.091	0.316	0.017	0.059	18.1
Žmogaus serumas 2	0.696	2.42	0.030	0.104	4.4
Žmogaus serumas 3	2.13	7.39	0.067	0.232	3.2
Žmogaus serumas 4	8.79	30.5	0.292	1.01	3.3
Žmogaus serumas 5	13.1	45.8	0.331	1.15	2.5
PreciControl U1	6.08	21.1	0.190	0.659	3.1
PreciControl U2	2.56	8.88	0.093	0.323	3.6

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Testosterone II tyrimą (y) su ID-GC/MS metodu (x), naudojant 39 serumo mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Vyrų ir moterų mėginiai (n = 39):



x: ID-GC/MS (ng/mL)

y: Elecsys Testosterone II tyrimas (ng/mL)

○ Taškai
— Passing/Bablok

--- x = y
---- Tiesinė regresija

Passing/Bablok¹³ Tiesinė regresija

$$y = 1.02x - 0.027$$

$$\tau = 0.928$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0.173 ir 17.3 ng/mL (0.600 ir 60.0 nmol/L).

Moterų mėginiai (n = 20):

Passing/Bablok¹³

$$y = 0.959x + 0.005$$

$$\tau = 0.780$$

$$y = 1.01x - 0.003$$

$$r = 0.999$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.969x + 0.007$$

$$r = 0.992$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0.173 ir 2.29 ng/mL (0.600 ir 7.95 nmol/L).

b) Palyginus Elecsys Testosterone II tyrimą (y) su Elecsys Testosterone tyrimu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 239 vyrų, 149 moterų

Išorinės daugiacentrinės studijos rezultatai (studijos numeris CIM 000669).

Vyrų mėginiai (n = 239):

Passing/Bablok¹³

$$y = 0.977x + 0.032$$

$$\tau = 0.870$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.957x + 0.155$$

$$r = 0.985$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0.063 ir 14.0 ng/mL (0.219 ir 48.5 nmol/L).

Moterų mėginiai (n = 149):

Passing/Bablok¹³

$$y = 0.715x + 0.023$$

$$\tau = 0.697$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.957x - 0.061$$

$$r = 0.972$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0.023 ir 9.26 ng/mL (0.080 ir 32.1 nmol/L), dviejų mėginių reikšmės buvo stipriai padidėjusios - atitinkamai 4.16 ng/mL (14.44 nmol/L) ir 9.26 ng/mL (32.1 nmol/L)

Analitinis specifiškumas

Su naudotu antikūno derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

	Koncentracija (ng/mL)	Kryžminis reaktyvumas (%)
Androstendionas	100	≤ 2.50
Kortizolis	1000	≤ 0.01
Kortizonas	2000	n.a. ^{c)}
Danazolis	1000	≤ 0.500
Deksametazonas	2000	n.a.
DHEA	1000	≤ 0.016
DHEA-S	50000	≤ 0.003
D-5-Androsteno-3β,17β-diolis	1000	≤ 0.290
Estradiolis	1000	≤ 0.160
Estronas	1000	≤ 0.004
Etisteronas	1000	≤ 2.40
Norgestrelis	1000	≤ 0.910
Testosterono propionatas	100	≤ 2.46
5-α-Androstano-3β,17β-diolis	1000	≤ 2.11
5-α-Dihidro-testosteronas	500	≤ 0.860
11-β-Hidroksi-testosteronas	100	≤ 18.0
11-Keto-testosteronas	1000	≤ 3.22
19-Noretisteronas	40	≤ 6.00
Prednizonas	1000	n.a.
Prednizolonas	1000	≤ 0.002
Progesteronas	1000	n.a.

Testosterone II

Testosteronas

cobas®

c) n.a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 1 Nieschlag E, Behre HM. Testosteron Action, Deficiency, Substitution. Cambridge University Press, 2004. ISBN 0 521 83390 9.
- 2 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994; Band 1:36-38,70,116 Band 1:39-40, 520-521, 593-594, 422-423. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
- 3 Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- 4 Kane J, Middle J, Cawood M. Measurement of serum testosterone in women; what should we do? Ann Clin Biochem 2007;44:5-15.
- 5 Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- 6 Arlt W. Androgen Therapy in Women. Eur J Endocrinol 2006;154(1):1-11.
- 7 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. 4th Edition, WB Saunders Co, 2006:1010 pp.
- 8 Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- 9 Thienpont LM, Franzini C, Kratochvila J, et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Recommendations of the European EQA-Organizers Working Group B. Eur J Clin Chem and Clin Biochem 1995;33:949-957.
- 10 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- 11 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- 12 Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:3666-3672.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

