

For the Quantitative Measurement of Total Testosterone in Human Serum

The concentration of Testosterone in a given specimen determined with assays from different manufacturers can vary due to differences in assay methods and reagent specificity. The results reported by the laboratory to the physician must include the identity of the Testosterone assay method used. Values obtained with different assay methods should not be used interchangeably.

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale and distribution by or on the order of a physician, or to a clinical laboratory; and use is restricted to, by or on the order of a physician.

INTENDED USE

The FastPack® IP and FastPack® Testo Immunoassay is a paramagnetic particle immunoassay for the in vitro quantitative determination of total testosterone in human serum. The FastPack® IP and FastPack® Testo Immunoassay is designed for use with the FastPack® IP System.

SUMMARY

Testosterone (17 β -hydroxyandrost-4-en-3-one) is a C₁₉ steroid hormone and is the major androgen in males. It is predominantly synthesized in the interstitial Leydig cells of the testis and is regulated by interstitial cell stimulating hormone or luteinizing hormone of the anterior pituitary¹. Testosterone is responsible for the masculinization of the genital tract and the development, and maintenance of male secondary sex characteristics, for example, the accessory sex organs, the prostate, seminal vesicles and growth of facial and pubic hair². Testosterone in females is primarily from three sources: the ovaries, the adrenal gland and the peripheral metabolism of the precursor, androstenedione.

Determination of testosterone levels is an integral part in the assessment of hypogonadal states. Some of the major causes of low testosterone levels in males are hypogonadotropic hypogonadism, testicular failure, hyperprolactinemia, Klinefelter's syndrome, hypopituitarism, estrogen therapy and liver cirrhosis. Elevated levels occur in complete androgen resistance (testicular feminization). In females, some of the major causes of increased testosterone levels are ovarian tumors, polycystic ovaries, adrenal tumors and adrenal hyperplasia.⁷

The FastPack® IP and FastPack® Testosterone assay is based on a competitive immunoassay principle: testosterone in the sample (control or patient) competes with testosterone covalently coupled to a solid phase paramagnetic particle for an alkaline phosphatase labeled anti-testosterone monoclonal antibody. The amount of labeled-anti-testosterone antibody bound to the magnetic particle is inversely proportional to the concentration of total testosterone in the sample.

TEST PRINCIPAL

The FastPack® IP and FastPack® Testo Immunoassay is a competitive chemiluminescence assay.

- Primary incubation: Antibody solution (a buffer solution containing a monoclonal C3-testosterone-specific antibody labeled with alkaline phosphatase) [100 μ L] reacts with testosterone from the patients sample, control, or calibrator [100 μ L].
- Secondary incubation: The reaction mixture is added to paramagnetic particle with covalently coupled testosterone. During this incubation, the testosterone-coated beads compete with the sample testosterone.
- Removal of unbound materials: The paramagnetic particles are washed with wash buffer [0.2 mL/wash] to remove unbound materials.
- Substrate addition and detection: Chemiluminogenic substrate [140 μ L] is added to the solid-phase bound complex and results in "glow" chemiluminescence, which is measured using the FastPack® IP Analyzer.
- The amount of bound labeled-antibody is inversely proportional to the concentration of testosterone in the sample.

REAGENTS - Content and Concentration

Each FastPack® IP carton contains:

- 30 FastPack® IPs

Each FastPack® carton contains:

- 50 FastPacks

Each FastPack® IP or FastPack® Contains:

- Paramagnetic Particles, 150 μ L
Paramagnetic particles with covalently coupled testosterone in buffer containing 0.1% sodium azide as a preservative.

- Testosterone Antibody Solution, 100 µL
Antibody solution containing mouse monoclonal antibody labeled with alkaline phosphatase in a protein matrix containing 0.03% Proclin[®] 150 as a preservative.
- Wash Buffer, 2.0 mL
Tris buffer containing surfactants.
- Substrate, 140 µL
ImmuGlow[™]: Indoxyl-3-phosphate and lucigenin in buffer containing preservatives.

Materials required but not provided

- FastPack[®] IP System
- FastPack[®] Testo Calibrator Kit - Cat. No. 25000014

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink or smoke in designated work areas.
- Wash hands thoroughly after handling specimen.
- HAMA Interference: some individuals have antibodies to mouse protein (HAMA), which can cause interference in immunoassays that employ antibodies derived from mice⁵.
- FastPack[®] IP and FastPack[®] reagents are stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use FastPack[®] IP and FastPack[®] reagents beyond expiration date.
- Discard used FastPacks into a biohazard container.
- The components containing Sodium Azide are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Harmful (Xn). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases:
 - R22 Harmful if swallowed.
 - R32 Contact with acids liberates very toxic gas.
 - S2 Keep out of reach of children.
 - S13 Keep away from food, drink and animal feeding stuffs.
 - S36 Wear suitable protective clothing.
 - S46 If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 - 8 °C. Protect from light.

SPECIMEN COLLECTION/PREPARATION

1. Serum samples are required for the FastPack[®] IP and FastPack[®] Testo Immunoassay. Plasma samples should not be used.
2. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) provides recommendations for handling, processing, and storing blood.^{3,4}
3. Collect all blood samples observing routine precautions for venipuncture.
4. It is not required that patients fast prior to blood collection.
5. For serum samples:
 - Ensure that complete clot formation has occurred before centrifugation. This takes approximately 30 minutes. Some samples may exhibit increased clotting time, especially those from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy.
 - Serum should be centrifuged and separated from the clot within 3 hours from time of collection.
 - Remove serum from the cells prior to storage at 2-8 °C.
 - If not tested within 24 hours, the sample should be frozen at -20 °C or colder.
6. Do not freeze samples (-20 °C) for more than two months.
7. Frozen samples should be thawed completely and mixed by gentle inversion prior to use.
8. Samples should be free of Fibrin, Red Blood Cells, or other particulate material for optimal results.
9. Serum samples showing turbidity and/or particulate matter should be centrifuged prior to use.
10. Ensure the samples are free of bubbles.
11. Human samples should be handled in accordance with the OSHA standard on Bloodborne Pathogens.¹⁹

ASSAY PROCEDURE

See FastPack[®] IP System Procedure Manual for information on operating the FastPack[®] IP System.

INSTRUMENTATION

FastPack[®] IP System

DETAILS OF CALIBRATION

During the FastPack[®] IP and FastPack[®] production process, Qualigen generates a master standard curve and places this information in the barcode of each FastPack[®] IP and FastPack[®] label, where it can be read by the FastPack[®] IP Analyzer during the testing sequence. The FastPack[®] IP Analyzer must be calibrated by the user to ensure that it is properly adjusted for the particular lot of FastPacks that is being used. Separate calibrations must be run for each type of test, i.e. Free PSA, Total PSA or Testosterone. The frequency of calibration varies for each test type. For the

FastPack® IP and FastPack® Testo Immunoassay, the FastPack® IP Analyzer must be calibrated once every 14 days or whenever a new lot of Testo FastPacks are to be used.

Whenever the user performs an initial calibration for a particular lot of FastPacks or uses a new lot of calibrator, 2 FastPacks must be run for calibration (duplicates). Whenever recalibration is performed with the same lot of FastPacks and calibrator, 2 FastPacks must be run for calibration. See FastPack® IP System Procedure Manual for “Running a Calibration”.

Use FastPack® Testo Calibrator Kit – Cat. No. 25000014

RESULTS

The FastPack® IP Analyzer uses the information from the barcode to construct a lookup table of x,y values that represent the standard curve and estimates the concentration of unknown samples by linear interpolation.

QUALITY CONTROL

Quality control materials simulate real specimens and are essential for monitoring the system performance of assays. Good Laboratory Practices (GLP) include the use of control specimens to ensure that all reagents and protocols are performing properly. Commercial control products (such as Bio-Rad Liquichek® Immunoassay Plus Control, level 2 and 3) are available which contain testosterone. See FastPack® IP System Procedure Manual for “Running Controls”.

LIMITATION OF PROCEDURE

- Samples can be measured within the reportable range of the analytical sensitivity and the upper end of the calibration range, 16 ng/mL.
- Samples >16 ng/mL should be run using another method. Dilution of out of range results is not recommended.
- Samples from patients who have received preparations of mouse monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain human anti-mouse antibodies (HAMA). Such samples may show either falsely elevated or depressed values when tested with assay kits employing mouse monoclonal antibodies.
- Heterophilic antibodies in a sample have the potential to cause interference in immunoassay systems. Infrequently, testosterone levels may appear elevated due to heterophilic antibodies present in the patient’s serum or to nonspecific protein binding. If the testosterone level is inconsistent with clinical evidence, additional testosterone testing is suggested to confirm the result.
- For diagnostic purposes, the FastPack® IP and Fastpack® Testo Immunoassay should always be assessed in conjunction with the patient’s medical history, clinical examination and other findings.

EXPECTED RANGE

Serum samples were obtained from 162 random males and 129 random females ranging in age from 18 to 94 years. Samples were obtained from normal, healthy blood donors without any clinically abnormal indications. Testosterone levels were determined using the FastPack® IP and Fastpack® Testo Immunoassay in conjunction with the FastPack® IP Analyzer in order to establish the testosterone concentration in the normal population.

[Testosterone], ng/mL	#Males	#Females
0.0 - 0.5	0	86
0.5 - 1.0	1	16
1.0 - 2.0	12	16
2.0 - 3.0	21	6
3.0 - 10	120	5
>10	8	0
TOTAL	162	129

Note: The expected range reflects the donor population of this study group. Each laboratory should determine their own reference range appropriate for their population.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The reproducibility of the testosterone assay was measured by 2 patient samples in duplicate (n=60, for each sample) over ten days using three analyzers and two lots of reagents. Precision is expressed either as a Standard Deviation (low level), or Coefficient of Variation (high sample). At the lower level the testosterone value is low thus the CV has little meaning.

Sample	Mean (ng/mL)	Between Run	Between Analyzer	Between Reagent Lot	Total
Low Sample	0.14	SD = 0.06	SD = 0.03	SD = 0.01	SD = 0.07
High Sample	7.12	%CV = 10.3	%CV = 3.8	%CV = 0.05	%CV = 10.9

Spike Recovery:

A patient sample was spiked with testosterone from a human based stock material. The stock concentration was 54 ng/mL.

Sample Number	Added Testosterone (ng/mL)	Expected Value Testosterone (ng/mL)	Observed Value Testosterone (ng/mL)	Recovery (%)
1	0	3.98	3.98	100
2	1.0	4.98	5.33	107
3	2.51	6.49	7.14	110
4	5.01	8.99	9.27	103
5	7.52	11.5	10.9	94.8
6	3.51	14.0	13.6	97.1

Dilution Recovery

A high-level testosterone patient sample was diluted with a low level patient sample.

Pool #1	Expected Value Testosterone (ng/mL)	Observed Value Testosterone (ng/mL)	Recovery (%)
Neat	8.38	8.38	—
65%	6.33	6.32	99.8
50%	4.27	5.51	129
25%	2.22	2.93	132

Method Comparison

Clinical samples were used to compare the serum values obtained using the FastPack® IP and FastPack® Testosterone method and the serum value obtained using the DPC Coat-a-Count RIA method. The values were evaluated for agreement using Deming regression analysis. Spearman rank correlation was used to test association between the values.

n	Range of Observation (ng/mL)	Intercept (ng/mL)	Slope	r
144	0.07 - 16.0	-0.004	1.065	0.930

INTERFERING SUBSTANCES

Interfering substances were added to serum samples containing known amounts of testosterone. The value obtained for the serum with each interfering substance was compared to the value obtained for the serum without the interfering substance. These compounds did not show interference at the levels indicated.

Test Compound	Test Concentration
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	1,000 mg/dL
Triglycerides	1,000 mg/dL

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of testosterone is 0.13 ng testosterone/mL. This value was interpolated from the dose response curve that was minus two standard deviations below the average of the zero calibrator signal (n=14/analyzer/lot).

Analytical Specificity

For the monoclonal antibody used, the following cross-reactivity contained in the table below were found.

Material Tested	Test Levels ng/mL	% Cross-reactivity
5- α -DHT	50	3.16
Androstenedione	1,000	1.15
Androsterone	100,000	0.011
Estradiol	1,000	0.006
Danazol	1,000	0.002
Cortisol	8,000	0.001
DHEA	10,000	0.003
Oxymetholone	100	0.016
Estrone	500	0.003
Corticosterone	5,000	0.003
Methyltestosterone	100	0.030
11-Deoxycortisol	1,000	ND
Progesterone	1,000	0.01
19-Nor Testo	1,000	2.05
19-Nor Testo	500	2.07

ND = not detectable

REFERENCES

- Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
 Carlsbad, CA 92011 USA
 Technical Support
 (760) 918-9165
 (877) 709-2169



MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany



Pour la mesure quantitative de la **testostérone totale** dans le sérum humain

La concentration de testostérone d'un échantillon donné déterminée à l'aide de dosages immunologiques provenant de fabricants différents peut varier en raison des différences entre les méthodes de dosage et la spécificité des réactifs. Les résultats rapportés au médecin par le laboratoire doivent identifier la méthode de dosage de la testostérone utilisée. Les valeurs obtenues par des méthodes de dosage différentes ne peuvent pas être utilisées de manière interchangeable.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou à un laboratoire clinique, et ne doit être utilisé que par un médecin ou sur son ordre.

UTILISATION PRÉVUE

Le dosage FastPack® IP et FastPack® Testo est un dosage immunologique à particules paramagnétiques destiné à la détermination quantitative in vitro de la testostérone totale dans le sérum humain. Il est conçu pour être utilisé avec le système FastPack® IP.

RÉSUMÉ

La testostérone (17β-hydroxyandrost-4-èn-3-one) est une hormone stéroïde C₁₉ qui constitue l'androgène principal chez les hommes. Elle est principalement synthétisée dans les cellules interstitielles de Leydig et est régulée par l'hormone stimulante des cellules interstitielles ou par l'hormone lutéinisante du lobe antérieur de l'hypophyse¹. La testostérone est responsable de la masculinisation des voies génitales et du développement et maintien des caractères sexuels secondaires mâles, tels les organes sexuels accessoires, la prostate, les vésicules séminales et la croissance de la pilosité faciale et pubienne². La testostérone chez les femmes provient principalement de trois sources: les ovaires, les glandes surrénales et le métabolisme périphérique du précurseur, l'androstènedione.

La détermination des niveaux de testostérone fait partie intégrante de l'évaluation des états hypogonadiques. Parmi les causes principales des niveaux de testostérone bas chez les hommes figurent l'hypogonadisme hypogonadotrope, l'insuffisance testiculaire, l'hyperprolactinémie, le syndrome de Klinefelter, l'hypopituitarisme, l'oestrogénothérapie et la cirrhose du foie. Des niveaux élevés se rencontrent en cas de résistance androgène complète (féminisation testiculaire). Chez les femmes, les causes majeures de l'élévation des niveaux de testostérone incluent entre autres les tumeurs ovariennes, les ovaires polykystiques, les tumeurs surrénales et l'hyperplasie surrénale⁷.

Le dosage de testostérone FastPack® IP et FastPack® est fondé sur le principe du dosage immunologique compétitif: la testostérone de l'échantillon (contrôle ou patient) est en concurrence avec la testostérone liée par covalence à une particule paramagnétique en phase solide pour attirer un anticorps monoclonal anti-testostérone marqué avec de la phosphatase alcaline. La quantité d'anticorps anti-testostérone marqué lié aux particules magnétiques est inversement proportionnelle à la concentration de la testostérone totale de l'échantillon.

PRINCIPE DU TEST

Le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Testo est un dosage à chimioluminescence compétitif.

- Incubation primaire: la solution d'anticorps (solution tampon contenant un anticorps monoclonal spécifique de la testostérone C3 marqué avec de la phosphatase alcaline) [100 µl] réagit avec la testostérone de l'échantillon des patients, du contrôle ou de l'étalon [100 µl].
- Incubation secondaire: le mélange réactionnel est ajouté à une solution de testostérone liée par covalence à des particules paramagnétiques. Pendant cette incubation, ces particules recouvertes de testostérone sont en concurrence avec la testostérone de l'échantillon.
- Élimination des produits non liés: les particules paramagnétiques sont lavées avec un tampon de lavage [solution/0,2 ml] pour éliminer les produits non liés.
- Addition du substrat et détection: un substrat chimioluminogénique [140 µl] est ajouté au complexe lié à la phase solide, et résulte en chimioluminescence mesurée à l'aide de l'analyseur FastPack® IP.
- La quantité d'anticorps marqués liés est inversement proportionnelle à la concentration de testostérone dans l'échantillon.

RÉACTIFS – Contenu et concentration

Chaque carton de FastPack® IP contient :

- 30 FastPacks

Chaque carton de FastPack® Testo contient :

- 50 FastPacks

Chaque de FastPack® IP ou FastPack® contient :

- Particules paramagnétiques, 150 µl
Particules paramagnétiques avec testostérone liée par covalence en solution tampon contenant 0,1 % d'azoture de sodium en tant qu'agent de conservation.
- Solution d'anticorps anti-testostérone, 100 µl
Solution contenant des anticorps monoclonaux d'origine murine marqués avec de la phosphatase alcaline dans une matrice de protéines contenant 0,03 % de Proclin® 150 en tant qu'agent de conservation.
- Tampon de lavage, 2,0 ml
Tampon TRIS contenant des agents tensio-actifs.
- Substrat, 140 ml
ImmuGlow™: Indoxyle-3-phosphate et lucigénine en solution tampon contenant des agents de conservation.

Produits nécessaires mais non fournis

- Système FastPack® IP
- Kit d'étalonnage FastPack® Testo – N° de cat. 25000014

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans les aires de travail désignées.
- Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons.
- Interférence HAMA: certains individus ont des anticorps réagissant avec les protéines murines (HAMA), ce qui peut causer une interférence dans les dosages immunologiques utilisant des anticorps dérivés des souris⁵.
- Les réactifs FastPack® IP et FastPack® sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'ils ont été conservés et manipulés comme indiqué. Ne pas les utiliser après leur date d'expiration.
- Jeter les dosages FastPack® IP et FastPack® usagés dans un récipient pour produits biologiques dangereux.
- Selon les directives de la Communauté économique européenne (CEE), les composants contenant de l'azide de sodium sont classés comme: dangereux (Xn). Liste des indications de danger (R) et de sécurité (S) pertinentes:

- R22 Nocif en cas d'ingestion.
- R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
- S2 Conserver hors de la portée des enfants.
- S13 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S36 Porter un vêtement de protection approprié.
- S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8 °C. Garder à l'abri de la lumière.

PRÉLÈVEMENT/PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Des échantillons de sérum sont nécessaires pour le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Testo. Les échantillons de plasma ne doivent pas être utilisés.
2. Le National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) fournit des recommandations pour la manipulation, le traitement et la conservation du sang^{3,4}.
3. Prélever tous les échantillons de sang en observant les précautions habituelles en rapport avec la ponction veineuse.
4. Il n'est pas nécessaire que les patients jeûnent avant le prélèvement des échantillons.
5. Pour les échantillons de sérum:
 - S'assurer de la formation complète du caillot avant la centrifugation, ce qui prend environ 30 minutes. Certains échantillons peuvent nécessiter un temps de coagulation plus long, en particulier ceux provenant de patients traités avec des anticoagulants ou des agents thrombolytiques.
 - Le sérum doit être centrifugé et séparé du caillot dans les 3 heures à compter du moment de son prélèvement.
 - Séparer le sérum des cellules et le conserver entre 2 et 8 °C.
 - Un échantillon non testé dans les 24 heures doit être congelé à une température de -20 °C ou inférieure.
6. Ne pas congeler les échantillons (-20 °C) pendant plus de deux mois.
7. Les échantillons congelés doivent être dégelés complètement et mélangés délicatement par inversion avant leur emploi.
8. Pour obtenir les meilleurs résultats, les échantillons doivent être exempts de fibrine, de globules rouges et d'autres particules.
9. Les échantillons de sérum troubles ou contenant des particules doivent être centrifugés avant leur utilisation.
10. Veiller à ce que les échantillons soient exempts de bulles d'air.
11. Traiter les échantillons humains conformément aux normes OSHA relatives aux agents pathogènes à diffusion hémato-gène⁶.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Pour tout renseignement sur le fonctionnement du système FastPack® IP, voir le manuel de l'opérateur.

INSTRUMENTATION

Système FastPack® IP

DÉTAILS DE L'ÉTALONNAGE

Au cours du processus de fabrication des FastPack® IP et FastPack®, Qualigen génère une courbe de référence puis transfère les informations correspondantes sur le code à barres de chaque étiquette FastPack® IP et FastPack®, où elles sont lues par l'analyseur FastPack® IP pendant la séquence de test. L'analyseur FastPack® IP doit être étalonné par l'utilisateur pour assurer qu'il est correctement réglé pour le lot particulier de FastPack® IP et FastPack® utilisé. Des étalonnages séparés doivent être effectués pour chaque type de dosage, par ex. PSA libre, PSA total, ou testostérone. La fréquence d'étalonnage varie selon le type de dosage. Pour le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Testo, l'analyseur FastPack® IP doit être étalonné tous les 14 jours ou à chaque fois qu'un nouveau lot de FastPack® IP ou FastPack® est utilisé.

Lors de l'étalonnage initial pour un lot de FastPack® IP ou FastPack® particulier ou de l'utilisation d'un nouveau lot d'étalons, 2 FastPack® IP ou FastPack® sont requis pour l'étalonnage (doubles). Lorsqu'un réétalonnage est effectué avec le même lot de FastPack® IP ou FastPack® et d'étalons, 2 FastPack® IP ou FastPack® est nécessaire. Voir le manuel de l'opérateur du système FastPack® IP pour la marche à suivre pour l'étalonnage.

Utiliser le kit d'étalonnage FastPack® Testo – N° de cat. 25000014

RÉSULTATS

L'analyseur FastPack® IP utilise les informations contenues dans le code à barres pour établir une table de consultation des valeurs de x et y représentant la courbe de référence et estime les concentrations d'échantillons inconnus par interpolation linéaire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les produits de contrôle qualité simulent les échantillons réels et sont essentiels pour surveiller la performance des dosages du système. Les bonnes pratiques de travail en laboratoire comprennent l'utilisation d'échantillons de contrôle pour assurer que tous les réactifs et protocoles se comportent correctement. Des produits de contrôle commerciaux (tels que Bio-Rad Liquicheck® Immunoassay Plus Control, niveau 2 et 3) contenant de la testostérone sont disponibles. Voir le manuel de l'utilisateur du système FastPack® IP pour la marche à suivre pour les tests de contrôle.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les échantillons peuvent être mesurés dans la plage de sensibilité analytique et jusqu'à la partie supérieure de la plage d'étalonnage, 16 ng/mL.
- Les échantillons >16 ng/mL doivent être analysés en utilisant une autre méthode. La dilution de résultats hors plage n'est pas recommandée.
- Les échantillons provenant de patients ayant reçu des préparations d'anticorps monoclonaux d'origine murine à des fins de diagnostic ou de traitement peuvent contenir des anticorps anti-souris humains (HAMA). Ils peuvent indiquer des valeurs faussement élevées ou faussement basses lorsqu'ils sont testés avec des kits de dosage utilisant des anticorps monoclonaux d'origine murine.
- Les anticorps hétérophiles d'un échantillon peuvent causer des interférences dans les systèmes de dosages immunologiques. Il arrive, infrequently, que les niveaux de testostérone paraissent élevés à cause d'anticorps hétérophiles présents dans le sérum du patient ou à cause d'une liaison non spécifique à des protéines. Si le niveau de testostérone est en contradiction avec les constatations cliniques, il est conseillé d'effectuer d'autres tests de testostérone pour confirmer le résultat.
- À des fins de diagnostic, le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Testo doit toujours être évalué en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et les autres constatations.

PLAGE ATTENDUE

Des échantillons de sérum ont été prélevés chez 162 hommes et 129 femmes âgés de 18 à 94 ans, choisis au hasard. Les échantillons provenaient de donneurs de sang normaux et sains, sans indication d'anomalies cliniques. Les niveaux de testostérone ont été déterminés en utilisant le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Testo en conjonction avec l'analyseur FastPack® IP afin d'établir la concentration de testostérone dans la population normale.

[Testostérone], ng/mL	Nombre d'hommes	Nombre de femmes
0,0 à 0,5	0	86
0,5 à 1,0	1	16
1,0 à 2,0	12	16
2,0 à 3,0	21	6
3,0 à 10	120	5
>10	8	0
TOTAL	162	129

Remarque: La plage attendue reflète la population de donneurs du groupe étudié. Chaque laboratoire doit déterminer sa propre plage de référence en fonction de sa population.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCE

Précision

La reproductibilité du dosage de testostérone a été mesurée en dosant deux échantillons de patient en double (n=60 pour chaque échantillon) pendant dix jours en utilisant trois analyseurs et deux lots de réactifs. La précision est exprimée soit par l'écart-type (échantillon bas), soit par le coefficient de variation (échantillon élevé). Dans l'échantillon bas, la valeur de testostérone est faible; par conséquent, le CV a peu de signification.

Échantillon	Moyenne (ng/mL)	Entre dosages	Entre analyseurs	Entre lots de réactif	Total
Échantillon bas	0,14	ET = 0,06	ET = 0,03	ET = 0,01	ET = 0,07
Échantillon élevé	7,12	%CV = 10,3	%CV = 3,8	%CV = 0,05	%CV = 10,9

Récupération de pics

De la testostérone provenant de matériaux d'origine humaine présentant une concentration de 54 ng/mL a été ajoutée à un échantillon de patient.

Numéro d'échantillon	Testostérone ajoutée (ng/mL)	Concentration de testostérone attendue (ng/mL)	Concentration de testostérone observée (ng/mL)	Récupération (%)
1	0	3,98	3,98	100
2	1,0	4,98	5,33	107
3	2,51	6,49	7,14	110
4	5,01	8,99	9,27	103
5	7,52	11,5	10,9	94,8
6	3,51	14,0	13,6	97,1

Récupération lors de dilution

Un échantillon de patient avec un niveau de testostérone élevé a été dilué avec un échantillon de patient avec un niveau bas.

Pool n° 1	Concentration de testostérone attendue (ng/mL)	Concentration de testostérone observée (ng/mL)	Récupération (%)
Non dilué	8,38	8,38	—
65%	6,33	6,32	99,8
50%	4,27	5,51	129
25%	2,22	2,93	132

Comparaison des méthodes

Des échantillons cliniques ont été utilisés pour comparer les valeurs de sérum obtenues en utilisant le dosage de testostérone FastPack® IP et FastPack® et celles obtenues en utilisant la méthode DPC Coat-a-Count RIA. La concordance des valeurs a été calculée en utilisant l'analyse de régression de Deming. La corrélation des rangs de Spearman a été utilisée pour tester la relation entre les valeurs.

n	Plage d'observation (ng/mL)	Coordonnée d'origine (ng/mL)	Pente	r
144	0,07 à 16,0	-0,004	1,065	0,930

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Des substances interférentes ont été ajoutées à des échantillons de sérum contenant des quantités connues de testostérone. La valeur obtenue pour le sérum avec chaque substance interférente a été comparée à la valeur obtenue sans substance interférente. Les composés suivants n'ont pas montré d'interférence aux concentrations indiquées.

Composé testé	Concentration testée
Bilirubine	40 mg/dL
Hémoglobine	1.000 mg/dL
Triglycérides	1.000 mg/dL

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique de la testostérone est de 0,13 ng de testostérone/ml. Cette valeur a été interpolée à partir de la courbe de dose-effet à -2 écarts-types au-dessous de la moyenne du signal de l'étalon zéro (n=14/analyseur/lot).

Spécificité analytique

Pour les anticorps monoclonaux utilisés, les réactivités croisées suivantes ont été déterminées.

Matériau testé	Niveaux testés, ng/mL	% de réactivité croisée
5- α -DHT	50	3,16
Androstènedione	1.000	1,15
Androstérone	100.000	0,011
Estradiol	1.000	0,006
Danazol	1.000	0,002
Cortisol	8.000	0,001
DHEA	10.000	0,003
Oxymétholone	100	0,016
Oestrone	500	0,003
Corticostérone	5.000	0,003
Méthyltestostérone	100	0,030
11-Désoxycortisol	1.000	ND
Progestérone	1.000	0,01
19-Nor Testo	1.000	2,05
19-Nor Testo	500	2,07

ND = not détectable

RÉFÉRENCES

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 a-reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011, États-Unis
Assistance technique:
(760) 918-9165
(877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



© 2000 Qualigen, Inc. Tous droits réservés. Qualigen et FastPack sont des marques commerciales ou des marques déposées de Qualigen Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Zur quantitativen Messung des **Gesamttestosterons** in Humanserum

Die Konzentration von Testosteron in ein und derselben Probe, die mit Assays verschiedener Hersteller ermittelt wurde, kann infolge unterschiedlicher Assaymethoden und Reagenzienspezifität variieren. Die vom Labor an den Arzt gemeldeten Ergebnisse müssen daher einen Hinweis auf die verwendete Testosteron-Assaymethode enthalten. Mit unterschiedlichen Assaymethoden erhaltene Werte sollten nicht mit einander verglichen werden.

VORSICHT: Der Verkauf dieses Artikels ist gesetzlich nur an Ärzte oder im Auftrag eines Arztes bzw. nur an klinische Labors zugelassen. Der Gebrauch ist nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig.

VERWENDUNGSZWECK

Der FastPack® IP und Fastpack® Testo-Immunoassay ist ein Immunoassay mit paramagnetischen Partikeln zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des gesamten Testosterons in menschlichem Serum. Er ist zur Verwendung mit dem FastPack® IP System vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Testosteron (17 β -hydroxyandrost-4-en-3-one) ist ein C₁₉-Steroidhormon und das hauptsächlichste Androgen bei Männern. Es wird vorherrschend in den Hodenzwischenzellen synthetisiert und wird durch das Interstitialzellen stimulierende Hormon oder Luteinisierungshormon des Hypophysenvorderlappens reguliert¹. Testosteron ist für die Maskulinisierung des Genitaltrakts sowie die Entwicklung und Erhaltung der männlichen sekundärgeschlechtlichen Merkmale, z. B. der akzessorischen Geschlechtsorgane, der Prostata, der Samenblasen und dem Wachstum der Gesichts- und Schambehaarung, verantwortlich². Testosteron bei Frauen stammt primär aus drei Quellen: den Ovarien, den Nebennieren und dem peripheren Stoffwechsel des Vorläufers Androstendion.

Die Bestimmung der Testosteronwerte ist ein integraler Bestandteil bei der Analyse der Hypogonadalzustände. Zu den Hauptursachen von niedrigen Testosteronwerten bei Männern gehören hypogonadotroper Hypogonadismus, Hodeninsuffizienz, Hyperprolaktinämie, Klinefelter-Syndrom, Hypopituitarismus, Östrogentherapie und Leberzirrhose. Erhöhte Werte treten bei vollständigem Androgenresistenz (testikuläre Feminisierung) auf. Bei Frauen sind die Hauptursachen für erhöhte Testosteronwerte u. a. Ovarialtumore, polyzystische Ovarien, Nebennierentumore und Nebennierenhyperplasie.⁷

Der FastPack® IP und FastPack® Testosteronassay beruht auf dem kompetitiven Immunoassayprinzip: Testosteron in der Probe (Kontrolle oder Patient) konkurriert mit Testosteron, das kovalent an ein festphasiges paramagnetisches Partikel gekoppelt ist, um einen basischen phosphatasemarkierten anti-Testosteron-Monoklonal-Antikörper. Die Menge des an das Magnetpartikel gebundenen markierten anti-Testosteron-Antikörpers ist umgekehrt proportional zur Konzentration des Gesamttestosterons in der Probe.

TESTPRINZIP

Das FastPack® IP und FastPack® Testo-Immunoassay ist ein kompetitiver Chemolumineszenzassay.

- Primärinkubation: Antikörperlösung (eine Pufferlösung, die einen mit Alkaliphosphatase markierten monoklonalen C3-Testosteron-spezifischen Antikörper enthält) [100 μ L] reagiert mit Testosteron aus der Patientenprobe, der Kontrolle oder dem Kalibrator [100 μ L].
- Sekundärinkubation: Das Reaktionsgemisch wird paramagnetischen Partikeln mit kovalent gekoppeltem Testosteron hinzugegeben. Während dieser Inkubation konkurrieren die testosteronbeschichteten Kügelchen mit dem Probestestosteron.
- Entfernung der ungebundenen Stoffe: Zur Entfernung der ungebundenen Stoffe werden die paramagnetischen Partikel mit Waschlösung [0,2 mL/Waschlösung] gewaschen.
- Substratzugabe und Nachweis: Dem an die Festphase gebundenen Komplex wird chemoluminogenes Substrat [140 μ L] zugefügt, wodurch Chemolumineszenz entsteht, die mit dem FastPack® IP Analyzer gemessen wird.
- Die Menge des gebundenen markierten Antikörpers verhält sich umgekehrt proportional zur Testosteronkonzentration in der Probe.

REAGENZIEREN – Inhalt und Konzentration

Jeder FastPack® IP-Karton enthält:

- 30 FastPacks

Jeder FastPack® -Karton enthält:

- 50 FastPacks

Jeder FastPack® IP oder FastPack® enthält:

- Paramagnetische Partikel, 150 μ L
Paramagnetische Partikel mit kovalent gekoppeltem Testosteron in Puffer mit 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

- **Testosteron-Antikörperlösung**, 100 µL
Antikörperlösung, welche mit Alkali-Phosphatase markierten monoklonalen Antikörper von Mäusen in einer Proteinmatrix unter Zusatz von 0,03% Proclin® 150 als Konservierungsmittel enthält.
- **Waschpuffer**, 2,0 mL
Tris-Puffer mit oberflächenaktiven Substanzen.
- **Substrat**, 140 mL
ImmuGlow™: Indoxyl-3-Phosphat und Lucigenin in Puffer mit Konservierungsstoffen.

Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang inbegriffen sind

- FastPack® IP System
- FastPack® Testo-Kalibrator-Kit - Kat.-Nr. 25000014

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitszonen weder essen, trinken noch rauchen.
- Hände nach dem Umgang mit Proben gründlich waschen.
- HAMA-Interferenz: Einige Personen besitzen Antikörper zu Mausproteinen (HAMA), was zu Interferenz in Immunoassays führen kann, welche von Mäusen gewonnene Antikörper verwenden.⁵
- Bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung sind FastPack® IP und FastPack® Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. FastPack® IP und FastPack® Reagenzien dürfen nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
- Die gebrauchten FastPack® IP und FastPack® in einem Sonderbehälter für Bioabfall entsorgen.
- Bestandteile, welche Natriumazid enthalten, sind gemäß einschlägiger Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) als „Schädlich (Xn)“ eingestuft. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitsbestimmungen (S) zur Anwendung:
 - R22 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 - R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
 - S2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
 - S13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - S36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
 - S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

LAGERUNG

Bei 2 - 8 °C lagern. Vor Licht schützen.

ENTNAHME UND AUFBEREITUNG DER PROBEN

1. Für den FastPack® IP und FastPack® Testo-Immunoassay sind Serumproben erforderlich. Plasmaproben dürfen **nicht** verwendet werden.
2. Das National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) erteilt Empfehlungen für die Handhabung, Aufbereitung und Lagerung von Blut.^{3,4}
3. Bei der Entnahme von Blutproben sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Venenpunktion zu beachten.
4. Patienten brauchen vor der Blutentnahme nicht zu fasten.
5. Für Serumproben:
 - Erst nach vollständiger Gerinnung zentrifugieren. Dieses dauert ca. 30 Minuten. Bei manchen Proben kann die Gerinnung länger dauern, besonders bei Proben von Patienten unter Antikoagulantien- oder Thrombolysetherapie.
 - Das Serum innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme zentrifugieren und vom geronnenen Blut trennen.
 - Das Serum von den Zellen trennen und anschließend bei 2 – 8 °C lagern.
 - Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, müssen bei mindestens –20 °C eingefroren werden.
6. Proben nicht länger als zwei Monate (bei –20 °C) einfrieren.
7. Eingefrorene Proben sollten vor dem Gebrauch vollständig aufgetaut und durch sanftes Umdrehen gemischt werden.
8. Für optimale Ergebnisse müssen Proben frei von Fibrin, roten Blutzellen oder anderen Partikelstoffen sein.
9. Serumproben mit Anzeichen von Trübung oder Partikelstoffen sind vor der Verwendung zu zentrifugieren.
10. Die Proben dürfen keine Blasen aufweisen.
11. Humanproben sind entsprechend dem OSHA-Standard für blutübertragene Krankheitserreger zu behandeln.⁶

ASSAYVERFAHREN

Zum Gebrauch des FastPack® IP Systems siehe das entsprechende Bedienungshandbuch.

ANALYSEGERÄT

FastPack® IP System

EINZELHEITEN ZUR KALIBRIERUNG

Während des FastPack® IP und FastPack®-Produktionsprozesses generiert Qualigen eine Standardkurve und schreibt diese Informationen in den Barcode jedes FastPack® IP und FastPack® Etiketts, aus dem sie vom FastPack® IP Analyzer während der Testsequenz gelesen werden können. Der FastPack® IP Analyzer muss vom Benutzer kalibriert werden, um sicherzustellen, dass er für die verwendete Charge von FastPacks ordnungsgemäß justiert ist. Für jeden Testtyp, z. B. freies PSA, gesamtes PSA oder Testosteron, müssen separate Kalibrierungen vorgenommen werden. Die Kalibrierungshäufigkeit ist für jeden Testtyp verschieden. Für den FastPack® IP und FastPack® Testo-Immunoassay muss der FastPack® IP Analyzer alle 14 Tage oder vor jedem Gebrauch einer neuen Charge von Testo FastPacks kalibriert werden.

Jedes Mal, wenn der Benutzer eine Anfangskalibration für eine bestimmte FastPack® IP und Fastpack®-Charge vornimmt oder eine neue Kalibrator-Charge benutzt, müssen zur Kalibrierung 2 FastPacks (Duplikate) analysiert werden. Wird eine Neukalibrierung mit der gleichen Charge von FastPacks und Kalibrator vorgenommen, sind zwei FastPacks erforderlich. Siehe hierzu „Kalibrierung“ im Bedienungshandbuch des FastPack® IP Systems.

FastPack® Testo-Kalibrator-Kit – Kat.-Nr. 25000014 verwenden.

ERGEBNISSE

Der FastPack® IP Analyzer verwendet die Informationen vom Barcode zum Aufbau einer Suchtabelle von x-y-Werten, welche die Standardkurve darstellen, aus der die Konzentration unbekannter Proben durch lineare Interpolation bestimmt wird.

QUALITÄTSKONTROLLE

Stoffe zur Qualitätskontrolle werden zur Simulation echter Proben verwendet und sind von wesentlicher Bedeutung für die Leistungsüberwachung der Assays. Zu den Arbeitsgrundsätzen jedes guten Labors sollte die Verwendung von Kontrollproben gehören, um zu gewährleisten, dass alle Reagenzien und Protokolle sich einwandfrei verhalten. Handelsübliche Kontrollprodukte (z. B. Bio-Rad Liquichek® Immunoassay Plus Control, Konzentration 2 und 3) sind erhältlich, welche Testosteron enthalten. Siehe das Bedienungshandbuch des FastPack® IP Systems zur Bearbeitung der Kontrollen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Eine exakte Messung der Proben ist innerhalb des messbaren Bereichs der Analyseempfindlichkeit und bis zum oberen Ende des Kalibrationsbereichs von 16 ng/mL möglich.
- Proben >16 ng/mL sollten mit einem anderen Verfahren analysiert werden. Die Verdünnung von aus dem zulässigen Bereich fallenden Ergebnissen wird nicht empfohlen.
- Proben von Patienten, welche aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen Präparate mit monoklonalen Antikörpern von Mäusen erhalten haben, enthalten eventuell menschliche Anti-Maus-Antikörper (HAMA). Durch Analyse mit Assay-Kits, die monoklonale Mäuse-Antikörper verwenden, können diese Proben fälschlicherweise entweder erhöhte oder verringerte Werte aufweisen.
- Heterophile Antikörper in Proben können eventuell zu Interferenzen in Immunoassaysystemen führen. In seltenen Fällen können erhöhte Testosteronwerte aufgrund von heterophilen Antikörpern im Serum des Patienten oder infolge unspezifischer Proteinbindung auftreten. Steht der Testosteronwert im Widerspruch zur klinischen Beurteilung, werden zur Untermauerung der Ergebnisse weitere Testosterontests empfohlen.
- Zu Diagnosezwecken sollte der FastPack® IP und FastPack® Testo-Immunoassay stets zusammen mit der Krankengeschichte, mit klinischen Untersuchungen des Patienten und sonstigen Erkenntnissen herangezogen werden.

ERWARTETER BEREICH

Serumproben wurden 162 zufällig ausgewählten Männern und 129 Frauen im Alter von 18 bis 94 Jahren entnommen. Die Proben wurden normalen, gesunden Blutspendern ohne klinisch anormale Anzeichen entnommen. Testosteronwerte wurden mittels dem FastPack® IP und Fastpack® Testo-Immunoassay zusammen mit dem FastPack® IP Analyzer bestimmt, um die Testosteronkonzentration in der normalen Bevölkerung zu ermitteln.

[Testosteron], ng/mL	Anzahl Männer	Anzahl Frauen
0,0 - 0,5	0	86
0,5 - 1,0	1	16
1,0 - 2,0	12	16
2,0 - 3,0	21	6
3,0 - 10	120	5
>10	8	0
GESAMT	162	129

Hinweis: Der erwartete Bereich spiegelt die Spenderbevölkerung dieser Studiengruppe wider. Jedes Labor sollte seinen eigenen Referenzbereich entsprechend seiner Bevölkerungssparte ermitteln.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSKENNWERTE

Präzision

Die Reproduzierbarkeit des Testosteronassays wurde durch 2 Patientenproben doppelt (n=60 für jede Probe) über zehn Tage unter Verwendung von drei Analyzern und zwei Reagenzienchargen gemessen. Die Präzision wird entweder als Standardabweichung (SD, niedrige Konzentration) oder als Variationskoeffizient (CV, hohe Konzentration) ausgedrückt. Bei der unteren Konzentration ist der Testosteronwert gering, sodass der Variationskoeffizient wenig Bedeutung hat.

Probe	Mittelwert (ng/mL)	Zwischen einzelnen Analyseläufen	Zwischen einzelnen Analyzern	Zwischen einzelnen Reagenzienchargen	GESAMT
Niedrige Konzentration	0,14	SD = 0,06	SD = 0,03	SD = 0,01	SD = 0,07
Hohe Konzentration	7,12	%CV = 10,3	%CV = 3,8	%CV = 0,05	%CV = 10,9

Rückgewinnung bei Spitzenkonzentrationen

Eine Patientenprobe wurde mit Testosteron aus humanbasiertem Stammmaterial versetzt. Die Stammkonzentration betrug 54 ng/mL.

Probennummer	Zugefügtes Testosteron (ng/mL)	Erwarteter Testosteronwert (ng/mL)	Beobachteter Testosteronwert (ng/mL)	Rückgewinnung (%)
1	0	3,98	3,98	100
2	1,0	4,98	5,33	107
3	2,51	6,49	7,14	110
4	5,01	8,99	9,27	103
5	7,52	11,5	10,9	94,8
6	3,51	14,0	13,6	97,1

Rückgewinnung bei Verdünnung

Eine Patientenprobe mit hohem Testosteronwert wurde mit einer Patientenprobe mit niedrigem Wert verdünnt.

Pool 1	Erwarteter Testosteronwert (ng/mL)	Beobachteter Testosteronwert (ng/mL)	Rückgewinnung (%)
Neat	8,38	8,38	—
65%	6,33	6,32	99,8
50%	4,27	5,51	129
25%	2,22	2,93	132

Methodenvergleich

Unter Verwendung von klinischen Proben wurden die anhand der FastPack® IP und FastPack® Testosteronmethode gewonnenen Serumwerte mit den anhand der DPC Coat-a-Count RIA-Methode ermittelten Serumwerten verglichen. Die Werte wurden anhand der Deming-Regressionsanalyse auf Übereinstimmung überprüft. Zur Ermittlung der gegenseitigen Wertebeziehung wurde eine Spearman-Rangkorrelation angewandt.

n	Beobachteter Bereich (ng/mL)	Schnittpunkt (ng/mL)	Steigung	r
144	0,07 - 16,0	-0,004	1,065	0,930

STÖRENDE SUBSTANZEN

Störsubstanzen wurden Serumproben mit bekanntem Gehalt an Testosteron hinzugefügt. Der für jedes Serum mit Störsubstanz gewonnene Wert wurde mit dem Wert des Serums ohne Störsubstanz verglichen. Bei den folgenden Stoffen wurden keine Störeinflüsse bei den angegebenen Konzentrationen festgestellt.

Prüfstoff	Prüfkonzentration
Bilirubin	40 mg/dL
Hämoglobin	1.000 mg/dL
Triacylglycerine	1.000 mg/dL

Analyseempfindlichkeit

Die Analyseempfindlichkeit für Testosteron beträgt 0,13 ng Testosteron/ml. Dieser Wert wurde aus der Dosis Reaktions- Kennlinie interpoliert, die zwei Standardabweichungen unter dem Durchschnitt des Nullkalibratorsignals (n=14/Analyzer/Charge) liegt.

Analysespezifität

Für die verwendeten monoklonalen Antikörper wurden die in der folgenden Tabelle enthaltenen Kreuzreaktivitäten festgestellt:

Geprüftes Material	Prüfkonzentration ng/mL	% Kreuzreaktivität
5- α -DHT	50	3,16
Androstendion	1.000	1,15
Androsteron	100.000	0,011
Estradiol	1.000	0,006
Danazol	1.000	0,002
Cortisol	8.000	0,001
DHEA	10.000	0,003
Oxymetholon	100	0,016
Estron	500	0,003
Corticosteron	5.000	0,003
Methyltestosteron	100	0,030
11-Deoxycortisol	1.000	k.N.
Progesteron	1.000	0,01
19-Nor Testo	1.000	2,05
19-Nor Testo	500	2,07

k.N. = kein Nachweis

REFERENZEN

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technische Unterstützung:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



© 2000 Qualigen, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Qualigen und FastPack sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Qualigen, Inc. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Per la misurazione quantitativa del **testosterone totale** nel siero umano

La concentrazione di testosterone in un dato campione, in base alla determinazione effettuata con dosaggi di diversi produttori, può variare a causa delle differenze nei metodi di dosaggio e nella specificità del reagente. I risultati comunicati dal laboratorio al medico devono includere il tipo di metodo testosterone utilizzato. I valori ottenuti con metodi di analisi diversi non possono essere interscambiati.

ATTENZIONE: la legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita e la distribuzione di questo sistema ai soli medici o sulla base di loro prescrizioni, o a un laboratorio clinico. L'uso è limitato ai medici o in caso di prescrizione medica.

INDICAZIONI

L'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo impiega particelle paramagnetiche per la determinazione quantitativa in vitro del testosterone totale presente nel siero umano. L'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo è progettato per l'uso con il sistema FastPack® IP.

RIEPILOGO

Il testosterone (3-Cheto-17 β -idrossi-D4-androstene) è un ormone steroideo C₁₉ ed è il principale androgeno maschile. Viene sintetizzato prevalentemente dalle cellule interstiziali di Leydig dei testicoli ed è regolato dall'ormone stimolante delle cellule interstiziali o ormone luteinizzante dell'adenoipofisi¹. Il testosterone è responsabile della mascolinizzazione del tratto genitale e dello sviluppo e mantenimento dei caratteri sessuali maschili secondari, quali gli organi sessuali accessori, la prostata, le vescicole seminali e la crescita dei peli pubici e facciali². Nelle donne il testosterone proviene principalmente da tre fonti: le ovaie, la ghiandola surrenale e il metabolismo periferico del precursore, l'androstenedione.

La determinazione dei livelli di testosterone costituisce parte integrante della valutazione degli stati di ipogonadismo. Alcune delle principali cause di bassi livelli di testosterone nei pazienti di sesso maschile sono l'ipogonadismo ipogonadotropico, insufficienza testicolare, iperprolattinemia, sindrome di Klinefelter, ipopituitarismo, terapia estrogenica e cirrosi epatica. Si manifestano inoltre livelli elevati in presenza di resistenza androgena completa (femminilizzazione testicolare). Nelle donne, alcune delle principali cause dell'aumento dei livelli di testosterone sono i tumori ovarici, le ovaie policistiche, i tumori surrenali e l'iperplasia surrenale.⁷

Il dosaggio del testosterone FastPack® IP e FastPack® è basato sul principio dell'immunodosaggio competitivo: il testosterone presente nel campione (di controllo o del paziente) entra in competizione con il testosterone legato con legame covalente a una particella paramagnetica della fase solida per un anticorpo monoclonale anti-testosterone marcato con fosfatasi alcalina. La quantità di anticorpo anti-testosterone marcato, legato alla particella magnetica, è inversamente proporzionale alla concentrazione totale di testosterone nel campione.

PRINCIPIO DI ANALISI

L'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo è un dosaggio competitivo in chemiluminescenza.

- Incubazione primaria: la soluzione anticorpo (una soluzione tampone contenente un anticorpo monoclonale specifico per il C3-testosterone marcato con fosfatasi alcalina)[100 μ L] reagisce con il testosterone presente nel campione del paziente, controllo o calibratore [100 μ L].
- Incubazione secondaria: la miscela reattiva viene aggiunta alle particelle paramagnetiche con testosterone legato con legame covalente. Durante questa incubazione, le sfere rivestite di testosterone entrano in competizione con il testosterone contenuto nel campione.
- Rimozione dei materiali non legati: le particelle paramagnetiche vengono lavate con tampone di lavaggio [0,2 mL/lavaggio] per rimuovere i materiali non legati.
- Aggiunta del substrato e rilevazione: al complesso legato con la fase solida viene aggiunto un substrato chemiluminescente [140 μ L] e il "bagliore" chemiluminescente che ne risulta viene misurato utilizzando l'analizzatore FastPack® IP.
- La quantità di anticorpo marcato legato è inversamente proporzionale alla concentrazione di testosterone nel campione.

REAGENTI – Contenuto e concentrazione

Ogni scatola di FastPack® IP contiene:

- 30 FastPack® IP

Ogni scatola di FastPack® Testo contiene:

- 50 FastPack®

Ogni FastPack® IP o FastPack® contiene:

- **Particelle pamagnetiche**, 150 µL
Particelle pamagnetiche con testosterone legato con legame covalente in tampone contenente sodio azide allo 0,1% come conservante.
- **Soluzione di anticorpo testosterone**, 100 µL
Soluzione contenente anticorpi monoclonali murini, marcati con fosfatasi alcalina, in matrice proteica contenente Proclin® 150 allo 0,03% come conservante.
- **Tampone di lavaggio**, 2,0 mL
Tampone tris contenente tensioattivi.
- **Substrato**, 140 mL
ImmuGlow™: Indoxil-3-fosfato e lucigenina in tampone contenente conservanti.

Materiali necessari ma non forniti

- Sistema FastPack® IP
- Kit calibratore FastPack® Testo – N. cat. 25000014

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro.
- Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato campioni.
- Interferenza degli HAMA: alcuni individui dispongono di anticorpi per le proteine di origine murina (HAMA) che possono causare interferenza negli immunodosaggi che impiegano anticorpi murini⁵.
- I reagenti FastPack® IP e FastPack® sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati e trattati secondo le indicazioni. Non utilizzare i reagenti FastPack® IP e FastPack® dopo la data di scadenza.
- Smaltire i FastPack® IP e FastPack® usati in un contenitore per materiali a rischio biologico.
- I componenti che contengono sodio azide sono classificati, in base alle direttive della Comunità Economica Europea (CEE) applicabili, come: Nocivo (Xn). Seguono le diciture corrette relative ai rischi e alla protezione:

R22 Nocivo per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.

S2 Conservare fuori della portata dei bambini.

S13 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

S36 Usare indumenti protettivi adatti.

S46 In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a 2 – 8 °C. Proteggere dalla luce.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

1. Per l'esecuzione dell'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® sono necessari campioni di siero. Non utilizzare campioni di plasma.
2. Il National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) fornisce raccomandazioni per la gestione, il trattamento e la conservazione del sangue.^{3,4}
3. Prelevare tutti i campioni ematici seguendo le normali procedure per le punture venose.
4. Non è necessario che il paziente rimanga a digiuno prima del prelievo di sangue.
5. Per i campioni di siero:
 - Accertarsi che la formazione del coagulo sia completa prima di passare alla centrifugazione. Occorrono circa 30 minuti. Alcuni campioni possono avere tempi di coagulazione più lunghi, soprattutto se prelevati da pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica.
 - Il siero deve essere centrifugato e separato dal coagulo entro 3 ore dal prelievo.
 - Rimuovere il siero dalla frazione cellulare prima della conservazione a 2–8 °C.
 - Se non vengono analizzati entro 24 ore, i campioni devono essere congelati ad una temperatura di –20 °C o inferiore.
6. Non conservare i campioni congelati (a –20 °C) per oltre due mesi.
7. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati delicatamente mediante capovolgimento prima dell'uso.
8. Per ottenere risultati ottimali, i campioni devono essere privi di fibrina, globuli rossi o altro particolato.
9. I campioni di siero che si presentano torbidi o in cui sia presente particolato devono essere centrifugati prima dell'uso.
10. Verificare che i campioni siano privi di bolle d'aria.
11. I campioni di origine umana devono essere trattati conformemente allo standard OSHA relativo agli agenti patogeni presenti nel sangue.⁶

PROCEDURA DI ANALISI

Per informazioni sul funzionamento del sistema FastPack® IP consultare il relativo manuale delle procedure.

STRUMENTAZIONE

Sistema FastPack® IP

INFORMAZIONI DETTAGLIATE SULLA CALIBRAZIONE

Durante il processo di produzione di FastPack® IP e FastPack®, la Qualigen genera una curva master standard e inserisce queste informazioni nel codice a barre di ogni etichetta FastPack® IP e FastPack®, da cui possono essere lette mediante l'analizzatore FastPack® IP nel corso della sequenza di analisi. L'analizzatore FastPack® IP deve essere calibrato dall'utente per assicurare che sia regolato correttamente per il lotto di FastPack® IP e FastPack® utilizzato. Devono essere effettuate calibrazioni distinte per ogni tipo di analisi, ad esempio del PSA libero, del PSA totale o del testosterone. La frequenza di calibrazione varia in base a ciascun tipo di analisi. Per l'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo, l'analizzatore FastPack® IP deve essere calibrato una volta ogni 14 giorni o quando si deve utilizzare un nuovo lotto di FastPack® IP e FastPack® Testo.

Quando si esegue la calibrazione iniziale per un determinato lotto di FastPack® IP o FastPack® o si usa un nuovo lotto di calibratore, si devono analizzare 2 FastPack® IP o FastPack®, ossia ricorrere a un'analisi in duplicato. Quando si effettua una seconda calibrazione con lo stesso lotto di FastPack® IP o FastPack® e calibratore, è necessario 2 FastPack® IP o FastPack®. Per l'esecuzione della calibrazione, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.

Utilizzare il kit calibratore FastPack® Testo – N. cat. 25000014

RISULTATI

L'analizzatore FastPack® IP utilizza le informazioni del codice a barre per costruire una tabella di consultazione di valori x, y, che rappresentano la curva standard, e stima la concentrazione dei campioni non noti mediante interpolazione lineare.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I materiali per il controllo di qualità simulano campioni reali e sono essenziali per il monitoraggio delle prestazioni del sistema per i dosaggi. Una buona prassi di laboratorio prevede l'utilizzo di campioni di controllo per assicurare che tutti i reagenti e i protocolli funzionino correttamente. In commercio sono disponibili prodotti di controllo (ad esempio il controllo Liquichek® Immunoassay Plus, livello 2 e 3 della Bio-Rad) contenenti testosterone. Per l'analisi dei controlli, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- La misurazione dei campioni può essere effettuata esclusivamente nell'ambito dell'intervallo di valori della sensibilità analitica ed entro il limite superiore dell'intervallo di calibrazione, 16 ng/mL.
- I campioni >16 ng/mL devono essere analizzati con un altro metodo. È sconsigliabile ricorrere alla diluizione per i risultati fuori intervallo.
- I campioni dei pazienti a cui vengono somministrate preparazioni di anticorpi monoclonali murini a scopo terapeutico o diagnostico possono contenere anticorpi umani anti-topo (HAMA). Tali campioni possono mostrare valori falsamente positive o negativi se analizzati con kit di dosaggio che impiegano anticorpi monoclonali murini.
- Gli anticorpi eterofili contenuti nel campione possono causare interferenza nei sistemi di immunodosaggio. Raramente i livelli di testosterone possono risultare più elevati a causa degli anticorpi eterofili presenti nel siero del paziente o di legami proteici aspecifici. Se il livello di testosterone non è compatibile con le prove cliniche, si consiglia di effettuare un'altra analisi del testosterone per avere conferma dell'esito.
- I risultati dell'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo devono sempre essere valutati tenendo conto dell'anamnesi del paziente, degli esami clinici e di altri dati.

INTERVALLO PREVISTO

Sono stati prelevati in modo casuale campioni di siero da 162 uomini e 129 donne di età compresa fra i 18 e i 94 anni. I campioni sono stati ottenuti da donatori sani e normali, senza alcuna indicazione di anomalie cliniche. I livelli di testosterone sono stati determinati utilizzando l'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo sull'analizzatore FastPack® IP per stabilire la concentrazione di testosterone nella popolazione normale.

[Testosterone], ng/mL	N. uomini	N. donne
0,0 - 0,5	0	86
0,5 - 1,0	1	16
1,0 - 2,0	12	16
2,0 - 3,0	21	6
3,0 - 10	120	5
>10	8	0
TOTALE	162	129

Nota: l'intervallo previsto rispecchia la popolazione di donatori di questo gruppo di studio. Ogni laboratorio dovrà determinare l'intervallo di riferimento corretto in base alla propria popolazione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Precisione

La riproducibilità del dosaggio del testosterone è stata misurata mediante 2 campioni di pazienti, analizzati in duplicato (n=60 per ogni campione) per dieci giorni, utilizzando tre analizzatori e due lotti di reagenti. La precisione è espressa come deviazione standard (livello basso) o coefficiente di variazione (campione alto). Al livello inferiore il valore del testosterone è basso, pertanto il CV è scarsamente significativo.

Campione	Media (ng/mL)	Tra le serie	Tra analizzatori	Tra lotti di reagenti	Totale
Campione basso	0,14	DS = 0,06	DS = 0,03	DS = 0,01	DS = 0,07
Campione alto	7,12	%CV = 10,3	%CV = 3,8	%CV = 0,05	%CV = 10,9

Recupero dell'aggiunta

A un campione paziente è stato aggiunto testosterone proveniente da materiale polivalente di origine umana. La concentrazione del materiale polivalente era di 54 ng/mL.

Numero campione	Testosterone aggiunto (ng/mL)	Valore del testosterone previsto (ng/mL)	Valore del testosterone osservato (ng/mL)	Recupero (%)
1	0	3,98	3,98	100
2	1,0	4,98	5,33	107
3	2,51	6,49	7,14	110
4	5,01	8,99	9,27	103
5	7,52	11,5	10,9	94,8
6	3,51	14,0	13,6	97,1

Recupero della diluizione

Un campione paziente contenente un alto livello di testosterone è stato diluito con un campione paziente contenente un basso livello di testosterone.

Pool n. 1	Valore del testosterone previsto (ng/mL)	Valore del testosterone osservato (ng/mL)	Recupero (%)
Puro	8,38	8,38	—
65%	6,33	6,32	99,8
50%	4,27	5,51	129
25%	2,22	2,93	132

Confronto dei metodi

Sono stati utilizzati campioni clinici per confrontare i valori del siero ottenuti con il metodo FastPack® IP e FastPack® e il valore del siero ottenuto utilizzando il metodo RIA Coat-a-Count della DPC. È stata valutata la concordanza dei valori utilizzando l'analisi di regressione di Deming. Per valutare l'associazione fra i valori è stata utilizzata la correlazione di Spearman sui ranghi.

n	Intervallo di osservazione (ng/mL)	Intercettazione (ng/mL)	Pendenza	r
144	0,07 - 16,0	-0,004	1,065	0,930

SOSTANZE INTERFERENTI

A campioni di siero contenenti quantità note di testosterone sono state aggiunte sostanze interferenti. Il valore ottenuto per il siero con ciascuna sostanza interferente è stato confrontato con il valore ottenuto per il siero senza sostanza interferente. Questi composti non hanno mostrato interferenza ai livelli indicati.

Composto analizzato	Test Concentration
Bilirubina	40 mg/dL
Emoglobina	1.000 mg/dL
Trigliceridi	1.000 mg/dL

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del dosaggio è di 0,13 ng di testosterone/ml. Questo valore è stato ottenuto per interpolazione dalla curva dose-risposta a meno due deviazioni standard al di sotto della media del segnale di zero del calibratore (n=14/analizzatore/lotto).

Specificità analitica

Per l'anticorpo monoclonale utilizzato è stata riscontrata la seguente reattività crociata, indicata nella tabella sottostante.

Materiali analizzati	Livelli di analisi ng/mL	% Reattività crociata
5- α -DHT	50	3,16
Androstenedione	1.000	1,15
Androsterone	100.000	0,011
Estradiolo	1.000	0,006
Danazolo	1.000	0,002
Cortisolo	8.000	0,001
DHEA	10.000	0,003
Oximetolone	100	0,016
Estrone	500	0,003
Corticosterone	5.000	0,003
Metiltestosterone	100	0,030
11-Deossicortisolo	1.000	NR
Progesterone	1.000	0,01
19-Nor Testosterone	1.000	2,05
19-Nor Testosterone	500	2,07

NR = Non rilevabile

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Assistenza tecnica:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



Para a medição quantitativa de testosterona total em soro humano

A concentração de testosterona numa dada amostra, determinada através de ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio e na especificidade dos reagentes. Os resultados comunicados pelo laboratório ao médico têm de incluir a identidade do método de ensaio de testosterona utilizado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser utilizados de forma intercambiável.

AVISO: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda e distribuição deste dispositivo por ou a pedido de um médico, ou a um laboratório clínico; e a sua utilização é limitada a ou a pedido de um médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® é um Imunoensaio de partículas paramagnéticas para a determinação quantitativa in vitro de testosterona total em soro humano. O Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® destina-se a ser utilizado com o sistema FastPack® IP.

RESUMO

A testosterona (17β-hidroxiandrost-4-ene-3-ona) é uma hormona esteróide C₁₉ e é o principal androgénio do sexo masculino. A mesma é predominantemente sintetizada nas células intersticiais (Leydig) dos testículos e é regulada pela hormona estimulante das células intersticiais ou hormona luteinizante da pituitária anterior.¹ A testosterona é responsável pela masculinização do tracto genital e pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais secundárias masculinas, por exemplo, os órgãos sexuais acessórios, a próstata, as vesículas seminais e o crescimento de pêlos faciais e púbicos.² A testosterona nas mulheres provém primariamente de três origens: os ovários, a glândula adrenal e o metabolismo periférico do precursor, a androstenediona.

A determinação dos níveis de testosterona é uma parte integrante da determinação de estados hipogonadais. Algumas das principais causas de baixos níveis de testosterona nos homens são o hipogonadismo hipogonadotrópico, falha testicular, hiperprolactinemia, síndrome de Klinefelter, hipopituitarismo, terapia hormonal com estrogénio e cirrose hepática. Níveis elevados ocorrem em resistência androgénica completa (feminização testicular). Nas mulheres, algumas das principais causas de níveis elevados de testosterona são tumores nos ovários, ovários policísticos, tumores adrenais e hiperplasia adrenal.⁷

O ensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® baseia-se num princípio de Imunoensaio concorrente: a testosterona na amostra (do controlo ou do doente) concorre com a testosterona covalentemente ligada a uma partícula paramagnética de fase sólida por um anticorpo monoclonal anti-testosterona marcado com fosfatase alcalina. A quantidade de anticorpo anti-testosterona marcado ligado à partícula magnética é inversamente proporcional à concentração de testosterona total na amostra.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® é um ensaio de quimioluminescência concorrente.

- Incubação primária: A solução de anticorpo (uma solução de tampão contendo um anticorpo monoclonal específico à testosterona C3 marcado com fosfatase alcalina) [100 µL] reage com a testosterona da amostra do doente, do controlo ou do calibrador [100 µL].
- Incubação secundária: A mistura de reacção é acrescentada à partícula paramagnética com testosterona covalentemente ligada. Durante esta incubação, os cordões revestidos com testosterona concorrem com a testosterona da amostra.
- Eliminação de matérias não ligadas: As partículas paramagnéticas são lavadas com tampão de lavagem [0,2 mL/lavagem] para eliminar as matérias não ligadas.
- Acréscimo e detecção de substrato: É acrescentado substrato quimioluminogénico [140 µL] ao complexo ligado de fase sólida, resultando em quimioluminescência "brilhante", que é medida utilizando o analisador FastPack® IP.
- A quantidade de anticorpo marcado ligado é inversamente proporcional à concentração de testosterona na amostra.

REAGENTES – Conteúdo e concentração

Cada embalagem de FastPack® IP contém:

- 30 FastPacks

Cada embalagem de FastPack® contém:

- 50 FastPacks

Cada FastPack® IP ou FastPack® contém:

- Partículas paramagnéticas, 150 µl
Partículas paramagnéticas com testosterona covalentemente ligada em tampão contendo 0,1% de azida sódica como conservante.
- Solução de anticorpo de testosterona, 100 µl
Solução de anticorpo contendo anticorpo monoclonal de rato marcado com fosfatase alcalina numa matriz de proteínas contendo 0,03% de Proclin® 150 como conservante.
- Tampão de lavagem, 2,0 ml
Tampão Tris contendo agentes tensoactivos.
- Substrato, 140 µl
ImmuGlow™: Indoxil-3-fosfato e lucigenina em tampão contendo conservantes.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Sistema FastPack® IP
- Conjunto de calibrador de testosterona FastPack® – N.º de Cat. 25000014

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização de diagnóstico *in vitro*.
- Não pipete com a boca.
- Não coma, não beba nem fume nas áreas de trabalho designadas.
- Lave muito bem as mãos após o manuseamento de amostras.
- Interferência HAMA: algumas pessoas possuem anticorpos contra a proteína de rato (HAMA), o que pode causar interferência em Imunoensaios que utilizam anticorpos derivados de ratos.⁵
- Os reagentes FastPack® IP e FastPack® permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados e manuseados de acordo com as instruções. Não utilize os reagentes FastPack® IP e FastPack® após a data de validade.
- Descarte os FastPacks usados num recipiente de eliminação de riscos biológicos.
- Os componentes que contêm azida sódica são classificados de acordo com as directivas aplicáveis da Comunidade Económica Europeia (CEE) como: Nocivo (Xn). Seguem-se as legendas apropriadas de Risco (R) e de Segurança (S):

R22	Nocivo por ingestão.
R32	Em contacto com ácidos, liberta gases muito tóxicos.
S2	Manter fora do alcance das crianças.
S13	Manter longe de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.
S36	Usar vestuário de protecção adequado.
S46	Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar o rótulo ou a embalagem.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Armazene entre 2 e 8 °C. Proteja da luz.

COLHEITA/PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

1. São necessárias amostras de soro para o Imunoensaio de testosterona FastPack® IPe FastPack®. Não devem ser usadas amostras de plasma.
2. Comité Nacional para as Normas Laboratoriais Clínicas (NCCLS, National Committee for Clinical Laboratory Standards) fornece recomendações para o manuseamento, processamento e armazenamento de sangue.^{3,4}
3. Colha todas as amostras de sangue respeitando as precauções de rotina para a punção cirúrgica de veias.
4. Não é necessário que os doentes se encontrem em jejum antes da colheita de sangue.
5. Para as amostras de soro:
 - Certifique-se de que ocorreu uma formação completa de coágulo antes da centrifugação. Isto demora cerca de 30 minutos. Algumas amostras podem apresentar tempos de coagulação alargados, nomeadamente aquelas de doentes submetidos a terapêutica anticoagulante ou trombolítica.
 - soro deve ser centrifugado e separado do coágulo no prazo de 3 horas após a colheita.
 - Retire o soro das células antes do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
 - Se não for testada num prazo de 24 horas, a amostra deve ser congelada a uma temperatura de –20 °C ou inferior.
6. Não congele amostras (–20 °C) durante mais de dois meses.
7. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e misturadas por inversão cuidadosa antes de serem utilizadas.
8. Para produzir os melhores resultados, as amostras devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos ou outras matérias em partículas.
9. As amostras de soro que se apresentem turvas e com matérias em partículas devem ser centrifugadas antes da utilização.
10. Certifique-se de que as amostras estão isentas de bolhas.
11. As amostras humanas devem ser manuseadas de acordo com a norma OSHA sobre agentes patogénicos de transmissão sanguínea.⁶

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consulte o manual de procedimentos do sistema FastPack® IP para obter informações sobre a utilização do sistema FastPack® IP.

INSTRUMENTAÇÃO

Sistema FastPack® IP

PORMENORES DE CALIBRAÇÃO

Durante o processo de produção FastPack® IP e FastPack®, a Qualigen produz uma curva-padrão principal e coloca esta informação no código de barras de cada rótulo FastPack® IP e FastPack®, onde pode ser lido pelo analisador FastPack® IP durante a sequência de teste. O analisador FastPack® IP tem de ser calibrado pelo utilizador de forma a garantir que está devidamente regulado para o lote específico de FastPacks que está a ser utilizado. Têm de ser realizadas calibrações autónomas para cada tipo de teste, ou seja, para PSA livre, PSA total ou testosterona. A frequência de calibração varia para cada tipo de teste. Para o Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack®, o analisador FastPack® IP tem de ser calibrado a cada 14 dias ou sempre que for utilizado um novo lote de FastPacks de testosterona.

Sempre que o utilizador efectuar uma calibração inicial para um determinado lote de FastPacks ou utilizar um novo lote de calibrador, têm de ser executados 2 FastPacks para calibração (duplicados). Quando a recalibração é efectuada com o mesmo lote de FastPacks e calibrador, necessário 2 FastPacks. Consulte o manual de procedimentos do sistema FastPack® IP para obter mais informações sobre a “Execução de uma calibração”.

Utilize o conjunto de calibrador de testosterona FastPack® – N.º de Cat. 25000014

RESULTADOS

O analisador FastPack® IP utiliza a informação do código de barras para construir uma tabela de consulta com valores x,y que representam a curva-padrão e produz uma estimativa da concentração de amostras desconhecidas por interpolação linear.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os materiais do controlo de qualidade simulam amostras reais e são essenciais para a supervisão da execução de ensaios do sistema. As boas práticas de laboratório (BPL) incluem a utilização de amostras de controlo para garantir que todos os reagentes e protocolos apresentam uma execução devida. Estão disponíveis produtos comerciais de controlo (como o Bio-Rad Liquichek® Immunoassay Plus Control, nível 2 e 3) que contêm testosterona. Consulte o manual de procedimentos do sistema FastPack® IP para obter mais informações sobre a “Execução de controlos”.

LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

- As amostras podem ser medidas dentro da amplitude comunicável da sensibilidade analítica e do intervalo superior da amplitude de calibração, 16 ng/mL.
- As amostras > 16 ng/mL devem ser testadas utilizando outro método. Não se recomenda a diluição de resultados fora da amplitude.
- As amostras de doentes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de rato para efeitos de diagnóstico ou terapêutica podem conter anticorpos humanos anti-rato (HAMA). Tais amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou baixos quando testadas com conjuntos de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de rato.
- Os anticorpos heterofílicos numa amostra podem eventualmente causar interferência em sistemas de Imunoensaios. Raras vezes, os níveis de testosterona podem apresentar-se elevados devido a anticorpos heterofílicos presentes no soro do doente ou devido à ligação de proteínas não específicas. Se o nível de testosterona não for coerente com os indícios clínicos, sugere-se a realização de testes complementares de testosterona para confirmar o resultado.
- Para fins de diagnóstico, o Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® deve ser sempre avaliado em conjunto com os antecedentes clínicos e o exame clínico do doente e outras conclusões.

AMPLITUDE ESPERADA

Foram obtidas amostras aleatórias de soro de 162 homens e 129 mulheres com idades compreendidas entre os 18 e os 94 anos de idade. As amostras foram obtidas a partir de dados de sangue normais e saudáveis sem quaisquer indicações clínicas anormais. Os níveis de testosterona foram determinados utilizando o Imunoensaio de testosterona FastPack® IP e FastPack® em conjunto com o analisador FastPack® IP de forma a estabelecer a concentração de testosterona na população normal.

[Testosterona], ng/mL	N.º de homens	N.º de mulheres
0,0 - 0,5	0	86
0,5 - 1,0	1	16
1,0 - 2,0	12	16
2,0 - 3,0	21	6
3,0 - 10	120	5
>10	8	0
TOTAL	162	129

Observação: A amplitude esperada reflecte a população de dadores deste grupo de estudo. Cada laboratório deve determinar a sua própria amplitude de referência em função da sua população.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Precisão

A reprodutibilidade do ensaio de testosterona foi medida através de 2 amostras de doentes em duplicado (n=60, para cada amostra), ao longo de dez dias, utilizando três analisadores e dois lotes de reagentes. A precisão é expressa como desviopadrão (de baixo nível) ou como coeficiente de variação (amostra elevada). No nível inferior, o valor de testosterona é baixo, portanto o CV é pouco significativo.

Amostra	Média (ng/mL)	Entre execuções	Entre analisadores	Entre lotes de reagentes	Total
Controlo baixo	0,14	SD = 0,06	SD = 0,03	SD = 0,01	SD = 0,07
Controlo alto	7,12	%CV = 10,3	%CV = 3,8	%CV = 0,05	%CV = 10,9

Recuperação de amostras infectadas

Uma amostra de um doente foi infectada com testosterona a partir de uma provisão de base humana. A concentração de testosterona era de 54 ng/mL.

Número da amostra	Testosterona acrescentada (ng/mL)	Valor esperado Testosterona (ng/mL)	Valor observado Testosterona (ng/mL)	Recuperação (%)
1	0	3,98	3,98	100
2	1,0	4,98	5,33	107
3	2,51	6,49	7,14	110
4	5,01	8,99	9,27	103
5	7,52	11,5	10,9	94,8
6	3,51	14,0	13,6	97,1

Recuperação por diluição

Uma amostra de testosterona de alto nível de um doente foi diluída com a amostra de um doente de baixo nível.

Grupo n.º 1	Valor esperado Testosterona (ng/mL)	Valor observado Testosterona (ng/mL)	Recuperação (%)
Puro	8,38	8,38	—
65%	6,33	6,32	99,8
50%	4,27	5,51	129
25%	2,22	2,93	132

Comparação de métodos

Foram utilizadas amostras clínicas para comparar os valores de soro obtidos utilizando o método de testosterona FastPack® IP e FastPack® e o valor de soro obtido utilizando o método de RIA Coat-a-Count DPC. Os valores foram avaliados em relação a concordância utilizando a análise de regressão de Deming. Foi utilizada a correlação de ordem de Spearman para testar a associação entre os valores.

n	Amplitude de observação (ng/mL)	Intercepção (ng/mL)	Inclinação	r
144	0,07 - 16,0	-0,004	1,065	0,930

SUBSTÂNCIAS QUE CAUSAM INTERFERÊNCIAS

Substâncias que causam interferências foram acrescentadas a amostras de soro contendo quantidades conhecidas de testosterona. O valor obtido para o soro com cada substância causadora de interferências foi comparado com o valor obtido para o soro sem a substância causadora de interferências. Estes compostos não apresentaram qualquer interferência nos níveis indicados.

Composto de teste	Concentração de teste
Bilirrubina	40 mg/dL
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Triglicéridos	1.000 mg/dL

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica da testosterona é de 0,13 ng de testosterona/ml. Este valor foi interpolado a partir da curva de resposta à dosagem que estava menos dois desvios-padrão abaixo da média do sinal do calibrador zero (n=14/analizador/lote).

Especificidade analítica

Para o anticorpo monoclonal utilizado, foram determinadas as seguintes reactividades cruzadas constantes no quadro abaixo.

Material testado	Níveis de teste, ng/mL	% de reactividade cruzada
5- α -DHT	50	3,16
Androstenediona	1.000	1,15
Androsterona	100.000	0,011
Estradiol	1.000	0,006
Danazol	1.000	0,002
Cortisol	8.000	0,001
DHEA	10.000	0,003
Oxmetolona	100	0,016
Estrona	500	0,003
Corticosterona	5.000	0,003
Metiltestosterona	100	0,030
11-Deoxicortisol	1.000	ND
Progesterona	1.000	0,01
19-Nor testosterona	1.000	2,05
19-Nor testosterona	500	2,07

ND = não detectável

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 a-reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 — E.U.A.
Apoio técnico:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha



© 2000 Qualigen, Inc. Todos os direitos reservados. Qualigen e FastPack são marcas comerciais ou marcas registradas da Qualigen Inc. Todas as outras marcas comerciais constituem propriedade dos seus respectivos proprietários.

Para la medición cuantitativa de la **testosterona total** en el suero humano

La concentración de testosterona en una determinada muestra mediante los análisis de distintos fabricantes puede variar debido a las diferencias en los métodos de análisis y en la especificidad de los reactivos. Los resultados reportados por el laboratorio al médico deben identificar el método de análisis de testosterona utilizado. Los valores obtenidos con distintos métodos no deben usarse de forma intercambiable.

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y la distribución de este dispositivo a médicos o a laboratorios clínicos y en cuanto al uso del mismo, a médicos o bajo orden médica.

USO PREVISTO

El inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® es un inmunoensayo con partículas paramagnéticas destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la testosterona total en el suero humano. El inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® está destinado al uso con el Sistema FastPack® IP.

RESUMEN

La testosterona (17β-hidroxiandrost-4-en-3-ona) es una hormona esteroide C₁₉, y es el principal andrógeno en los hombres. Se sintetiza predominantemente en las células Leydig de los testes y se regula por medio de una hormona intersticial estimulante de las células o hormona luteinizante de la pituitaria anterior.¹ La testosterona es responsable de la masculinización del tracto genital y del desarrollo y mantenimiento de las características sexuales masculinas secundarias, por ejemplo, los órganos sexuales accesorios, la próstata, las vesículas seminales, y el crecimiento del vello facial y púbico.² La testosterona en las mujeres proviene principalmente de tres fuentes: los ovarios, la glándula adrenal y el metabolismo periférico del precursor, androstenediona.

La determinación de los niveles de testosterona es una parte integral de la evaluación de los estados hipogonadales. Algunas de las principales causas de niveles bajos de testosterona en el sexo masculino son el hipogonadismo hipogonadotrópico, la falla testicular, la hiperprolactinemia, el síndrome de Klinefelter, el hipopituitarismo, la terapia de estrógeno y la cirrosis hepática. Ocurren niveles elevados en la resistencia andrógena completa (feminización testicular). En el sexo femenino, algunas de las principales causas de niveles elevados de testosterona son los tumores ováricos, los ovarios policísticos, los tumores adrenales y la hiperplasia adrenal.⁷

El análisis de testosterona FastPack® IP y FastPack® se basa en un principio de inmunoensayo competitivo: la testosterona de la muestra (control o paciente) compete con la testosterona enlazada covalentemente a una partícula paramagnética en fase sólida por un anticuerpo monoclonal antitestosterona marcado con fosfatasa alcalina. La cantidad de anticuerpo antitestosterona marcado unido a la partícula magnética es inversamente proporcional a la concentración de testosterona total en la muestra.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® se basa en un principio de análisis competitivo por quimioluminiscencia:

- Incubación primaria: La solución anticuerpo (una solución tampón que contiene un anticuerpo monoclonal específico para la testosterona C3 marcado con fosfatasa alcalina) [100 µL] reacciona con la testosterona de la muestra del paciente, el control o el calibrador [100 µL].
- Incubación secundaria: La mezcla de la reacción se añade a la partícula paramagnética con la testosterona enlazada covalentemente. Durante esta incubación, las partículas recubiertas de testosterona compiten con la testosterona de la muestra.
- Eliminación de materiales no ligados: Las partículas paramagnéticas se lavan con una solución tampón de lavado [0,2 mL/lavado] para eliminar los materiales no ligados.
- Adición y detección del sustrato: El sustrato quimioluminogénico [140 µL] se añade al complejo ligado a la fase sólida, obteniéndose una quimioluminiscencia de “resplandor” que se mide por medio del Analizador FastPack® IP.
- La cantidad de anticuerpo marcado ligado es inversamente proporcional a la concentración de testosterona en la muestra.

REACTIVOS – Contenido y concentración

Cada caja de FastPack® IP contiene:

- 30 FastPacks

Cada caja de FastPack® contiene:

- 50 FastPacks

Cada FastPack® IP o FastPack® contiene:

- **Partículas paramagnéticas, 150 µL**
Partículas paramagnéticas recubiertas con testosterona con enlace covalente en una solución tampón que contiene el 0,1% de ácido sódico como conservante.
- **Solución de anticuerpo de testosterona, 100 µL**
Solución de anticuerpo que contiene anticuerpo monoclonal murino marcado con fosfatasa alcalina en una matriz proteínica que contiene un 0,03% Proclin® 150 como conservante.
- **Tampón de lavado, 2,0 mL**
Solución tampón TRIS que contiene agentes tensoactivos.
- **Substrato, 140 mL**
ImmuGlow™: Indoxil-3-fosfato y lucigenina en una solución tampón que contiene agentes conservadores.

Materiales requeridos pero no provistos

- Sistema FastPack® IP
- Kit calibrador de testosterona FastPack® – Número de catálogo 25000014

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- No administrar oralmente con pipeta.
- No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo designadas.
- Lavarse muy bien las manos tras manipular la muestra.
- Interferencia de HAMA: algunas personas tienen anticuerpos a las proteínas murinas (HAMA), lo cual puede causar interferencias en los inmunoensayo que emplean anticuerpos de origen murino.⁵
- Los reactivos de FastPack® IP y FastPack® son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y manipulen de conformidad con las instrucciones. No utilizar los reactivos FastPack® IP y FastPack® más allá de la fecha de caducidad.
- Deseche los FastPack® IP y FastPack® usados en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados por las correspondientes directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Nocivos (Xn). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

R22 Es nocivo en caso de ingestión.

R32 En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.

S2 Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

S13 Mantenerlo apartado de la comida, bebida y alimentos para animales.

S36 Vestir ropa protectora apropiada.

S46 En caso de ingestión, obtener asistencia médica de inmediato y mostrar este envase o etiqueta.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Protegerlo de la luz.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Para el inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® se requieren muestras de suero. No se deben usar muestras de plasma.
2. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) emite recomendaciones para la manipulación, el procesamiento y la conservación de sangre.^{3,4}
3. Recoger todas las muestras de sangre, observando las precauciones habituales para la punción venosa.
4. No se requiere que los pacientes ayunen antes de la extracción de sangre.
5. Para las muestras de suero:
 - Asegurarse de que la coagulación sea completa antes de proceder a la centrifugación. Esto tarda aproximadamente 30 minutos. Algunas muestras pueden tener un tiempo de coagulación mayor, particularmente las de pacientes sometidos a terapia anticoagulante o trombolítica.
 - El suero debe centrifugarse y separarse del coágulo dentro de las 3 horas de su recolección.
 - Retirar el suero de las células antes de conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
 - Si no se analiza dentro de las 24 horas, la muestra debe congelarse a una temperatura de -20 °C o inferior.
6. No congelar las muestras (-20 °C) más de dos meses.
7. Antes de usarlas, las muestras congeladas deben descongelarse totalmente y mezclarse por inversión suave.
8. Para obtener resultados óptimos, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos, u otros materiales particulados.
9. Las muestras de suero que exhiban turbidez y material particulado deben centrifugarse antes de usarlas.
10. Asegurarse de que las muestras no tengan burbujas.
11. Las muestras humanas deben manipularse de conformidad con la norma de OSHA para patógenos sanguíneos.⁶

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Vea el Manual de procedimientos del Sistema FastPack® IP para obtener información sobre el uso de dicho sistema.

INSTRUMENTACIÓN

Sistema FastPack® IP

DETALLES DE CALIBRACIÓN

Durante el proceso de producción de FastPack® IP y FastPack®, Qualigen genera una curva maestra estándar y coloca esta información, en forma de código de barras, en cada etiqueta de FastPack® IP y FastPack®, donde puede ser leída por el analizador FastPack® IP durante la secuencia de análisis. El usuario debe calibrar el analizador FastPack® IP para asegurarse de que esté bien ajustado para el lote concreto de FastPacks que está utilizando. Se deben llevar a cabo calibraciones separadas para cada tipo de análisis, es decir, PSA Libre, PSA Total o Testosterona. La frecuencia de calibración varía para cada tipo de análisis. Para el inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack®, el analizador FastPack® IP debe calibrarse una vez cada 14 días, o cada vez que se va a utilizar un Nuevo lote de FastPacks de testosterona.

Cada vez que el usuario lleva a cabo una calibración inicial para un lote determinado de FastPacks o utiliza un Nuevo lote de calibrador, se deben procesar 2 FastPacks para la calibración (duplicados). Cuando se realiza la recalibración con el mismo lote de FastPacks y calibrador, tiene que usar 2 FastPacks. Vea “Cómo realizar una calibración” en el Manual de procedimientos del Sistema FastPack® IP.

Usar el kit calibrador de testosterona FastPack® – Número de catálogo 25000014

RESULTADOS

El analizador FastPack® IP utiliza la información del código de barras para construir una tabla de búsqueda de valores (x,y) que representan la curva estándar, y estima la concentración de muestras desconocidas mediante la interpolación lineal.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan muestras reales y son esenciales para monitorizar el desempeño sistemático de los análisis. Las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) incluyen el uso de muestras de control para asegurar que todos los reactivos y protocolos estén funcionando correctamente. Existen productos comerciales de control (como el Bio-Rad Liquichek® Immunoassay Plus Control, niveles 2 y 3) que contienen testosterona. Vea “Cómo ejecutar los controles” en el Manual de procedimientos del Sistema FastPack® IP.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras pueden medirse dentro del rango reportable de la sensibilidad analítica y el calibrador más alto, 16 ng/mL.
- Las muestras > 16 ng/mL deben procesarse mediante otro método. No se recomienda diluir los resultados fuera del rango.
- Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales murinos con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA). Dichas muestras pueden indicar valores falsamente elevados o falsamente bajos cuando se analizan con kits de análisis que emplean anticuerpos monoclonales murinos.
- Los anticuerpos heterofílicos presentes en una muestra pueden causar interferencias en los sistemas de inmunoensayo. Infrecuentemente, los niveles de testosterona pueden aparecer como elevados debido a la presencia de anticuerpos heterofílicos en el suero del paciente, o a la ligazón de proteínas no específicas. Si el nivel de testosterona es incoherente con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales de testosterona para confirmar el resultado.
- Con fines de diagnóstico, el inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® debe siempre evaluarse en conjunción con el historial médico del paciente, un examen clínico y otros datos.

RANGO ESPERADO

Se tomaron muestras de suero de 162 hombres y 129 mujeres escogidos al azar, con edades entre los 18 y 94 años. Se obtuvieron muestras de donantes sanos y normales de sangre, sin ninguna indicación clínica anormal. Los niveles de testosterona se determinaron utilizando un inmunoensayo de testosterona FastPack® IP y FastPack® conjuntamente con el analizador FastPack® IP, a fin de establecer la concentración de testosterona en la población normal.

[Testosterone], ng/mL	No. de hombres	No. de mujeres
0,0 - 0,5	0	86
0,5 - 1,0	1	16
1,0 - 2,0	12	16
2,0 - 3,0	21	6
3,0 - 10	120	5
>10	8	0
TOTAL	162	129

Nota: El rango esperado refleja la población de donantes de este grupo de estudio. Cada laboratorio debe determinar su propio rango de referencia para su población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

La reproducibilidad del análisis de testosterona se midió analizando 2 muestras de pacientes por duplicado (n = 60 para cada muestra) a lo largo de diez días, utilizando para ello tres analizadores y dos lotes de reactivos. La precisión se expresó o bien como Desviación Estándar (nivel bajo) o Coeficiente de Variación (muestra alta). Al nivel más bajo el valor de testosterona es bajo, por lo cual el CV es poco significativo.

Muestra	Media (ng/mL)	Entre series	Entre analizadores	Entre lotes de reactivos	Total
Muestra baja	0,14	SD = 0,06	SD = 0,03	SD = 0,01	SD = 0,07
Muestra alta	7,12	%CV = 10,3	%CV = 3,8	%CV = 0,05	%CV = 10,9

Recuperación tras la adición

Se adicionó testosterona a una muestra del paciente, proveniente de un material de referencia de origen humano. La concentración del material de referencia fue de 54 ng/mL.

Número de muestra	Testosterona añadida (ng/mL)	Valor esperado Testosterona (ng/mL)	Valor observado Testosterona (ng/mL)	Recuperación (%)
1	0	3,98	3,98	100
2	1,0	4,98	5,33	107
3	2,51	6,49	7,14	110
4	5,01	8,99	9,27	103
5	7,52	11,5	10,9	94,8
6	3,51	14,0	13,6	97,1

Recuperación tras la dilución

Se diluyó una muestra de testosterona de nivel alto de un paciente con una muestra de paciente de nivel más bajo.

Pool Núm. 1	Valor esperado Testosterona (ng/mL)	Valor observado Testosterona (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	8,38	8,38	—
65%	6,33	6,32	99,8
50%	4,27	5,51	129
25%	2,22	2,93	132

Comparación de métodos

Se usaron las muestras clínicas para comparar los valores de suero obtenidos con el método de testosterona FastPack® IP y FastPack® y el valor de suero obtenido usando el método DPC Coat-a-Count RIA. La concordancia de los valores se evaluó mediante el análisis de regresión de Deming. Para probar la asociación entre los valores, se usó la correlación de Spearman.

n	Rango de observación (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	r
144	0,07 - 16,0	-0,004	1,065	0,930

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se añadieron sustancias interferentes a muestras de suero que contenían cantidades conocidas de testosterona. El valor obtenido para el suero con cada sustancia interferente se comparó con el valor obtenido para el suero sin dicha sustancia interferente. Los siguientes compuestos no indicaron interferencia a los niveles indicados.

Compuesto de prueba	Concentración de prueba
Bilirrubina	40 mg/dL
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Triglicéridos	1.000 mg/dL

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la testosterona es 0,13 ng de testosterona/mL. Este valor se interpoló a partir de la curva dosisrespuesta dos desviaciones estándar por debajo del valor medio de la señal cero del calibrador (n=14/analizador/lote).

Especificidad analítica

Para el anticuerpo monoclonal utilizado, se hallaron los valores de reactividad cruzada contenidos en la siguiente tabla.

Material probado	Niveles de prueba ng/mL	Reactividad cruzada%
5- α -DHT	50	3,16
Androstenediona	1.000	1,15
Androsterona	100.000	0,011
Estradiol	1.000	0,006
Danazol	1.000	0,002
Cortisol	8.000	0,001
DHEA	10.000	0,003
Oxymetolona	100	0,016
Estrona	500	0,003
Corticosterona	5.000	0,003
Metiltestosterona	100	0,030
11-Deoxycortisol	1.000	ND
Progesterona	1.000	0,01
19-Nor Testo	1.000	2,05
19-Nor Testo	500	2,07

ND = no detectable

REFERENCIAS

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 EE.UU
Soporte técnico:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania



För kvantitativ bestämning av totalt testosteron i humant serum

Koncentrationen av testosteron i ett givet prov, som analyserats med produkter från olika tillverkare, kan variera beroende på skillnader i analysmetoderna och reagensspecificitet. Rapporterat resultat från laboratoriet till läkaren skall inkludera vilken metod som använts för testosteron-bestämningen. Värden som rapporterats med olika bestämningsmetoder kan ej användas utbytbart.

OBS: Detta test är endast avsett för bruk av, eller i samråd med läkare eller kliniskt laboratorium. Användning bör endast ske i samråd med läkare.

AVSEDD ANVÄNDNING

FastPack® IP och FastPack® Testo Immunoassay är en immunanalys baserad på paramagnetiska partiklar för *in vitro* kvantitativ bestämning av totalt testosteron i humant serum. FastPack® IP och FastPack® Testo Immunoassay är utvecklat för användning med FastPack® IP System.

SAMMANFATTNING

Testosteron (17 β -hydroxyandrost-4-en-3-on) är ett C₁₉-steroidhormon och är den viktigaste av androgenerna hos män. Den är främst syntetiserad i interstitiella Leydigceller i testiklarna och regleras av interstitiella cellstimulerande hormon eller luteiniseringshormon från adenohipofysen¹. Testosteron är ansvarig för maskulinisering av könsorgan och utveckling och underhåll av manliga sekundära könskaraktäristika, till exempel könsorgan, prostata, sädesblåsar och tillkomst av skäggväxt och pubeshår². Testosteron hos kvinnor är i första hand från tre källor: äggstockarna, binjurarna och den perifera metabolismen av prekursorer, androstendion.

Bestämning av testosteronnivån är en integrerad del i bedömningen av hypogonadal status. Några av de viktigaste orsakerna till låga testosteronnivåer hos män är hypogonadotropisk hypogonadism, testikelsvikt, hyperprolaktinemi, Klinefelters syndrom, hypopituitarism, östrogenbehandling och levercirros. Förhöjda halter förekommer vid fullständig androgen resistens (testikulär feminisering). Några av de vanligaste orsakerna till ökad testosteronnivå hos kvinnor är äggstockstumörer, polycystiska äggstockar, binjuretumörer och binjurebarkhyperplasi.⁷

FastPack® IP och FastPack® testosteronanalys är baserad på en kompetitiv immunanalysprincip: testosteron i provet (kontroll eller patient) konkurrerar med paramagnetiska partiklar med kovalent kopplat testosteron i ett fastfasbundet komplex, om en anti-testosteron monoklonal antikropp märkt med alkaliskt fosfat. Mängden av märkt anti-testosteron antikroppar bundet till de magnetiska partiklarna är omvänt proportionell mot koncentrationen av totalt testosteron i provet.

TESTPRINCIP

FastPack® IP och FastPack® Testo Immunoassay är en kompetitiv kemiluminiscensanalys.

- Primär inkubation: Antikroppslösning (en buffertlösning innehållande monoklonal C3-testosteron-specifik antikropp märkt med alkaliskt fosfat)[100 μ L] reagerar med testosteron från patientens prov, kontroll eller kalibrator [100 μ L].
- Andra inkubation: Reaktionsblandningen adderas till paramagnetiska partiklar med kovalent kopplat testosteron. Under denna inkubering uppstår en kompetitiv situation mellan testosteron-klädda kulor och provets testosteron.
- Separation från obundet material: De paramagnetiska partiklarna tvättas med tvättbuffert [0.2 mL/tvättning] för att avlägsna obundet material.
- Substrattillsättning och detektering: Kemoluminiscerande substrat [140 μ L] sätts till det fastfasbundna komplexet, vilket resulterar i en "glödande" kemoluminiscens som mäts upp i FastPack® IP-analysatorn.
- Mängden av den bundna märkta antikroppen är omvänt proportionell mot koncentrationen av testosteron i provet.

REAGENS – Innehåll och koncentration

Varje FastPack® IP kartong innehåller:

- 30 st FastPack® IP

Varje FastPack® kartong innehåller:

- 50 st FastPack®

Varje FastPack® IP eller FastPack® innehåller:

- Paramagnetiska partiklar, 150 μ L
Paramagnetiska partiklar med kovalent kopplat testosteron i en buffert innehållande 0.1% natriumazid som konserveringsmedel.
- Testosteron Antikroppslösning, 100 μ L
Antikroppslösning som innehåller en monoklonal (mus) antikropp märkt med alkaliskt fosfat i en proteinmatris innehållande 0.03% Proclin® 150 som konserveringsmedel.

- **Tvättbuffert**, 2.0 mL
Trisbuffert med ytspänningsnedsättande medel.
- **Substrat**, 140 µL
ImmuGlow™: Indoxyl-3-fosfat och lucigenin i en buffert innehållande konserveringsmedel.

Nödvändigt material som ej medföljer

- FastPack® IP System
- FastPack® Testo Calibrator Kit - Art. nr. 25000014

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Munpipettera inte.
- Ät, drick eller rök inte inom arbetsområdet.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering av prover.
- HAMA Interferens: Vissa individer har antikroppar mot musproteiner, s.k. humana antimus antikroppar (HAMA), som kan orsaka interferens vid immunanlys som baseras på antikroppar med ursprung från mus⁵.
- FastPack® IP och FastPack®-reagens är stabila till det utgångsdatum som anges på etiketten under förutsättning att de lagras och hanteras som angivet. Använd ej FastPack® IP och FastPack®-reagens efter utgångsdatum.
- Släng använda FastPack® IP och FastPack® i behållare för biologiskt riskavfall.
- Komponenterna som innehåller natriumazid klassificeras enligt gällande Europeiska direktiv som; Hälsoskadlig (Xn). Följande är tillämpliga Risk- (R) och Skydds- (S) fraser;

R22 Farlig vid förtäring.
 R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
 S2 Förvaras oåtkomligt för barn.
 S13 Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.
 S36 Använd lämpliga skyddskläder.
 S46 Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etikett.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

Förvaras vid 2 - 8° C. Skyddas från ljus.

PROVTAGNING/PREPARATION

1. Serumprov krävs för FastPack® IP och FastPack® Testo Immunoassay. Plasmaprov skall ej användas.
2. NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) har utfärdat rekommendationer för hantering, beredning och lagring av blod.^{3,4}
3. Genomför blodprovtagning under iakttagande av rutinföreskrifter för venprovtagning.
4. Patienterna behöver ej vara fastande inför provtagning.
5. För serumprov:
 - Kontrollera att full koagulering har skett innan centrifugering. Detta tar ungefär 30 minuter. Vissa prov kan uppvisa en förlängd koagulationstid, speciellt för patienter under terapi med antikoagulantia eller trombolytika.
 - Serum skall centrifugeras och separeras från koaglet inom 3 timmar från provtagningen.
 - Särskilj serum från cellinnehåll innan lagring vid 2-8° C.
 - Ifall prov ej testas inom 24 timmar skall det frysas vid -20° C eller kallare.
6. Frys ej prover (-20° C) under mer än två månader.
7. Frusna prover skall tinas fullständigt och blandas med försiktigt up-och-nedvändning innan användning.
8. Prov skall vara fria från fibrin, röda blodkroppar, eller annat partikulärt material för optimala resultat.
9. Serumprov som uppvisar grumling och/eller partikulärt material skall centrifugeras innan användning.
10. Säkerställ att proverna ej innehåller luftbubblor.
11. Humana blodprover skall hanteras enligt lokala föreskrifter för hantering av blodsmitta (se även OSHA standard om blodöverförda patogener).¹⁹

ANALYSPROCEDUR

Se FastPack® IP System Användarhandbok för information om hur man använder FastPack® IP-systemet.

INSTRUMENTERING

FastPack® IP System

KALIBRERING

Vid tillverkningen av FastPack® IP och FastPack® så genererar Qualigen en masterstandardkurva och överför den informationen till streckkoden på varje FastPack® IP och FastPack®-etikett, där den kan avläsas av FastPack® IP-analysatorn under testsekvensen. FastPack® IP-analysatorn måste kalibreras av användaren för att säkerställa att den är ordentligt anpassad för just den lot av FastPacks som är under användning. Separata kalibreringar måste utföras för varje typ av test t.ex. fritt PSA, total PSA eller testosteron. Frekvensen för kalibrering är olika för varje testtyp. För FastPack® IP och FastPack® Testo Immunoassay, så måste FastPack® IP-analysatorn kalibreras en gång var 14:e dag eller när man skall använda en ny lot av Testo FastPack® IP och FastPack®.

När användaren utför en ny kalibrering för en enskild lot av FastPacks eller använder en ny lot av kalibrator, så måste man använda 2 st FastPack[®] IP eller FastPack[®] (duplikat). När omkalibrering sker med samma lot FastPacks och kalibrator, så måste man använda 2 st FastPack[®] IP eller FastPack[®] för kalibrering. Se FastPack[®] IP System Användarhandbok under "Utföra en kalibrering".

Använd FastPack[®] Testo Calibrator Kit – Art. nr. 25000014

RESULTAT

FastPack[®] IP-analysatorn använder informationen från streckkoden för att generera en x,y-tabell med värden som representerar standardkurvan och uppskattar sedan koncentrationen i ett okänt prov med linjär interpolering.

KVALITETSKONTROLL

Material för kvalitetskontroll skall motsvara riktiga prover och är en viktig del i övervakningen av full systemfunktion vid analyserna. God laboratoriesed (Good Laboratory Practices, GLP) inkluderar användning av kontrollprover för att säkerställa att alla reagens och analyssteg fungerar som de bör. Komersiella produkter för kvalitetskontroll (så som Bio-Rad Liquichek[®] Immunoassay Plus Control, nivå 2 och 3) finns tillgängliga som innehåller testosteron. Se FastPack[®] IP System Användarhandbok under "Kontrolltestning".

METODBEGRÄNSNINGAR

- Prov kan bestämmas inom mätområdet mellan detektionsgränsen och den övre gränsen för kalibreringsområdet, 16 ng/mL.
- Prov >16 ng/mL skall analyseras med annan metodik. Spädning rekommenderas ej vid resultat utanför mätområdet.
- Prov från patienter, som i terapeutiskt eller diagnostiskt syfte har givits preparat med monoklonala antikroppar från möss, kan innehålla s.k. "human anti-mouse antibodies" (HAMA). Sådana prov kan uppvisa antingen falskt förhöjda eller undertryckta värden när de testas med analyskit som baseras på monoklonala antikroppar från mus.
- Heterofila antikroppar i ett prov kan potentiellt leda till interferens vid immunanalyser. Då och då så kan testosteronnivåerna vara förhöjda till följd av heterofila antikroppar i patientserum eller genom ospecifika proteininteraktioner. Om testosteronnivån ej är i överensstämmelse med kliniska fynd så förslås ytterligare testosterontest för att konfirmera resultatet.
- För diagnostiska ändamål så skall FastPack[®] IP och FastPack[®] Testo Immunoassay alltid bedömas sammanslaget med patientens medicinska bakgrund, klinisk undersökning och andra fynd.

FÖRVÄNTADE NIVÅOMRÅDEN

Serumprov erhöles från 162 slumpmässigt utvalda män och 129 slumpmässigt utvalda kvinnor i åldern 18 till 94 år. Prover erhöles från normala, friska blodgivare utan några kliniskt onormala tecken. Testosteronnivåer bestämdes med hjälp av FastPack[®] IP och FastPack[®] Testo Immunoassay tillsammans med FastPack[®] IP-analysatorn för att fastställa testosteronkoncentration i en normalpopulation.

[Testosteron], ng/mL	#Män	#Kvinnor
0.0 – 0.5	0	86
0.5 - 1.0	1	16
1.0 - 2.0	12	16
2.0 - 3.0	21	6
3.0 - 10	120	5
>10	8	0
TOTALT	162	129

Obs: Det förväntade nivåområdet återspeglar gruppen av givare i denna studie. Varje laboratorium bör fastställa sitt eget referensområden tillämpligt för sin population.

SPECIFIKA ANALYSPRESTANDA

Precision

Reproducerbarheten av testosteronanalysen uppmättes genom 2 patientprover i duplikat (n=60, för varje prov) över tio dagar med tre analysatorer och två loter med reagens. Precision uttrycks antingen som en standardavvikelse (låg nivå), eller variationskoefficient (hög nivå). Vid den låga nivån är testostronvärdet lågt, således har CV liten praktisk betydelse.

Prov	Medelvärde (ng/mL)	Inom serier	Mellan instrument	Mellan reagenslot	Totalt
Låg nivå	0.14	SD = 0.06	SD = 0.03	SD = 0.01	SD = 0.07
Hög nivå	7.12	%CV = 10.6	%CV = 3.8	%CV = 0.05	%CV = 10.9

Utbyte vid spikning:

Ett patientprov spetsades med testosteron från ett humanbaserat basmaterial. Koncentrationen i basmaterialet var 54 ng/mL.

Provnummer	Tillsatt testosteron (ng/mL)	Förväntat testosteronvärde (ng/mL)	Observerat testosteronvärde (ng/mL)	Utbyte (%)
1	0	3.98	3.98	100
2	1.0	4.98	5.33	107
3	2.51	6.49	7.14	110
4	5.01	8.99	9.27	103
5	7.52	11.5	10.9	94.8
6	3.51	14.0	13.6	97.1

Utbyte vid spädning:

Ett patientprov med hög testosteronnivå späddes med ett patientprov med låg nivå.

Pool #1	Förväntat testosteronvärde (ng/mL)	Observerat testosteronvärde (ng/mL)	Utbyte (%)
Ren pool	8.38	8.38	—
65%	6.33	6.32	99.8
50%	4.27	5.51	129
25%	2.22	2.93	132

Metodjämförelse

Kliniska prover användes för att jämföra serumvärden som erhöles med FastPack® IP och FastPack® testosteronmetod och serumvärden som erhöles med DPC Coat-a-Count RIA-metod. Resultaten utvärderades avseende överensstämmelse med Demings regressionsanalys. Spearman rank korrelation användes för att bestämma relationen mellan grupperna.

n	Observationsområde (ng/mL)	Intercept (ng/mL)	Lutning	r
144	0.07 - 16.0	-0.004	1.065	0.930

INTERFERERANDE SUBSTANSER

Interfererande substanser adderades till serumprover innehållande kända mängder av testosteron. Det värde som erhöles med serum som innehöll de olika interfererande substanserna jämfördes med det värde som erhöles med serum utan den interfererande substansen. Nedanstående ämnen uppvisade ej någon interferens vid de angivna nivåerna.

Testat ämne	Test koncentration
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	1,000 mg/dL
Triglycerider	1,000 mg/dL

Analytisk känslighet

Den analytiska känsligheten (detektionsgränsen) för testosteron är 0.13 ng testosteron/mL. Detta värde interpolerades från dos-responskurvan och var minus två standarddeviationer under den genomsnittliga signalen för nollkalibratoren (n=14/analyser/lot).

Analytisk specificitet

För den monoklonala antikropp som används hittades följande korsreaktiviteter.

Testat material	Testnivå mg/mL	% Korsreaktivitet
5- α -DHT	50	3.16
Androstenedion	1,000	1.15
Androsteron	100,000	0.011
Estradiol	1,000	0.006
Danazol	1,000	0.002
Cortisol	8,000	0.001
DHEA	10,000	0.003
Oxymetholon	100	0.016
Estron	500	0.003
Corticosteron	5,000	0.003
Metylttestosteron	100	0.030
11-Deoxycortisol	1,000	ND
Progesteron	1,000	0.01
19-Nor Testo	1,000	2.05
19-Nor Testo	500	2.07

ND = Ej detekterbar

REFERENSER

- ¹ Wilson, JD, George, FW, Griffin, JE: The hormonal control of sexual development. Science, 211: 1278 – 1284, 1981.
- ² Imperato-Mcginley, J, Guerrero, T, Peterson, RE: Steroid 5 α -reductase deficiency in man: An inherited form of male pseudohermaphroditism. Science, 186:1213 – 1215, 1974.
- ³ Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition: H3-A5: 23(32) 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)
- ⁴ Approved guideline – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- ⁵ Schroff, RJ, Foon, KA, et.al.: Human anti-mouse immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res, 45:879 – 885, 1985
- ⁶ US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991; 56(235): 64175-82.
- ⁷ Gronowski AM, Landau-Levine M. Reproductive Endocrine Function in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed. Edward R. Ashwood, and Carl A. Burtis. 3rd ed. N.p.:W. B. Saunders Company, 1999. 1603-1636.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technical Support
(760) 918-9165
(877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

