



# Total Testosterone

For use on IMMULITE® 2000 systems

**SIEMENS**

# IMMULITE® 2000 Total Testosterone

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of total testosterone in serum and heparinized plasma, as an aid in the diagnosis and management of conditions involving excess or deficiency of this androgen.

Catalog Number: **L2KTW2** (200 tests), **L2KTW6** (600 tests)

Test Code: **TES** Color: **Dark Green**

### Summary and Explanation

In the male, testosterone is mainly synthesized in the interstitial Leydig cells of the testis, and is regulated by the interstitial cell stimulating hormone (ICSH), or luteinizing hormone (LH) of the anterior pituitary (the female equivalent of ICSH). Testosterone is responsible for the development of secondary sex characteristics, such as the accessory sex organs, the prostate, seminal vesicles and the growth of facial, pubic and axillary hair. Testosterone measurements have been very helpful in evaluating hypogonadal states. Increased testosterone levels in males can be found in complete androgen resistance (testicular feminization).<sup>9</sup>

Common causes of decreased testosterone levels in males include: hypogonadism, orchidectomy, estrogen therapy, Klinefelter's syndrome, hypopituitarism, and hepatic cirrhosis.

In the female, testosterone levels are normally found to be much lower than those encountered in the healthy male. Testosterone in the female comes from three sources. It is secreted in small quantities by both the adrenal glands and the ovaries, and in healthy women 50–60% of the daily testosterone production arises from peripheral metabolism of prehormones, chiefly androstenedione. Common causes of increased serum testosterone levels in females include polycystic ovaries (Stein-Leventhal syndrome), ovarian tumors, adrenal tumors and adrenal

hyperplasia. Virilization in women is associated with the administration of androgens and endogenous overproduction of testosterone. There appears to be a correlation between serum testosterone levels and the degree of virilization in women, although approximately 25% of women with varying degrees of virilism have serum testosterone levels that fall within the female reference range.

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Total Testosterone is a solid-phase, competitive chemiluminescent enzyme immunoassay.

**Incubation Cycles:** 1 × 60 minutes

**Time to First Result:** 65 minutes

### Specimen Collection

**EDTA tubes** should not be used in the IMMULITE 2000 Total Testosterone procedure.

Lipemic or grossly contaminated samples may give erroneous results. The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence, the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Total Testosterone has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 20  $\mu$ L serum or plasma

**Storage:** 7 days at 2–8°C, or 2 months at –20°C.<sup>8</sup>

## Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



### CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.<sup>10-12</sup>

**CAUTION:** This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

## Total Testosterone Bead Pack (L2TW12)

With barcode. 200 beads, coated with polyclonal rabbit anti-testosterone antibody. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KTW2:** 1 pack **L2KTW6:** 3 packs

## Total Testosterone Reagent Wedge (L2TWA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to testosterone in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KTW2:** 1 wedge **L2KTW6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

## Total Testosterone Adjustors (LTWL, LTWH)

Two vials (Low and High), 4.0 mL each, of testosterone in processed human serum, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KTW2:** 1 set **L2KTW6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

## Kit Components Supplied Separately

### Multi-Diluent 1 (L2M1Z)

For the on-board dilution of high patient samples. One vial of concentrated (ready-to-use) processed, normal human serum, with preservative, containing undetectable to low levels of testosterone. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

**L2M1Z:** 3 labels

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

**L2ZT:** 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Sample Diluent Tube Caps

Also required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

**Recommended Adjustment Interval:**  
1 week

**Quality Control Samples:** Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of total testosterone.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

## Expected Values

To determine testosterone reference ranges for men and nonpregnant women, a total of 186 serum samples were collected from apparently healthy adult males and females. All samples were assayed by the IMMULITE 2000 Total Testosterone procedure, with the results tabulated below.

	Median N	Median (ng/dL)	Central 95% Range	Absolute Range
<b>Females</b>				
Ovulating	40	25	ND–73	ND–73
Post-menopausal	28	26	ND–43	ND–43
<b>Males</b>				
20–49 yrs	95	323	160–726	72–853
≥ 50 years	23	317	129–767	129–767

ND: not detectable

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/dL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

### Conversion Factor:

ng/dL × 0.03467 → nmol/L

**Calibration Range:** 20–1600 ng/dL (0.7–55 nmol/L)

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

**Analytical Sensitivity:** 15 ng/dL (0.5 nmol/L)

**Precision:** Samples were processed over the course of 5 days, two runs per day, for a total of 10 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three testosterone solutions (3000, 6000 and 12,000 ng/dL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for testosterone. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** May cause elevation of values. (See "Bilirubin" table.)

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin in concentrations up to 270 mg/dL has no apparent effect on results, within the precision of the assay. (See "Hemolysis" table.)

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations above 500 mg/dL may interfere with the assay. (See "Lipemia" table.)

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 17 volunteers into plain plastic serum tubes, plastic heparinized and EDTA tubes, and plastic gel barrier tubes (SST®). All tubes were from Becton Dickinson. All samples were assayed by the IMMULITE 2000 Total Testosterone procedure.

(EDTA Plastic) = 1.78 (Serum Plastic) + 47 ng/dL  
r = 0.981

(Na Heparin Plastic) = 0.89 (Serum Plastic) + 2.3 ng/dL  
r = 0.977

(SST Plastic) = 0.96 (Serum Plastic) + 4.0 ng/dL  
r = 0.976

Means:

296 ng/dL (Serum Plastic)  
266 ng/dL (Na Heparin Plastic)  
575 ng/dL (EDTA Plastic)  
288 ng/dL (SST Plastic)

EDTA plasma is not suitable for use.  
Sodium heparin causes a depression in values.

**Method Comparison:** The IMMULITE 2000 Total Testosterone assay was compared to Coat-A-Count® Total Testosterone on 197 samples.  
(Concentration range: approximately

20 to 1200 ng/dL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.00 (CAC) + 13.3 ng/dL  
r = 0.976

Means:

326 ng/dL (IMMULITE 2000)  
312 ng/dL (Coat-A-Count)

## References

- 1) Abraham GE, editor. Handbook of radioimmunoassay. Marcel Dekker, 1977.
- 2) DeGroot LJ, editor. Endocrinology. Grune and Stratton, 1980.
- 3) Jaffe BM, Behrman NR, editors. Methods of hormone radioimmunoassay. Academic Press, 1974.
- 4) Yen SSC, Jaffe RB, editors. Reproductive endocrinology. W.B. Saunders, 1978.
- 5) Testosterone. Slide/Seminar Program – Bioeducational Publications, 1980.
- 6) Testosterone. Mini-Seminar. Diagnostic Products Corporation, 1982;5(2).
- 7) Ismail AAA, et al. The role of testosterone measurements in the investigation of androgen disorders. Ann Clin Biochem 1986;23:113-34.
- 8) Demetriou JA. Testosterone. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry. St. Louis: The C. V. Mosby Company, 1987: 268.
- 9) Wilson JD, Foster DW, editors. Williams textbook of endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1992: 923-6.
- 10) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377-82, 387-8.
- 11) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
- 12) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

## Technical Assistance

In the United States, contact  
Siemens Healthcare Diagnostics  
Technical Services department.  
Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

# Tables and Graphs

## Precision (ng/dL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	27.1	4.41	16.3%	6.58	24.3%
2	86.1	10.1	11.7%	11.2	13.0%
3	152	15.2	10.0%	15.6	10.3%
4	280	23.3	8.3%	25.6	9.1%
5	414	29.8	7.2%	33.8	8.2%
6	991	50.2	5.1%	71.5	7.2%

## Linearity (ng/dL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8	449	—	—
	4 in 8	230	225	102%
	2 in 8	120	112	107%
	1 in 8	63.8	56.2	114%
2	8 in 8	533	—	—
	4 in 8	302	266	114%
	2 in 8	143	133	108%
	1 in 8	75.6	66.6	114%
3	8 in 8	636	—	—
	4 in 8	304	318	96%
	2 in 8	156	159	98%
	1 in 8	80.2	79.5	101%
4	8 in 8	654	—	—
	4 in 8	319	327	98%
	2 in 8	171	164	104%
	1 in 8	81.9	81.8	100%
5	8 in 8	1137	—	—
	4 in 8	569	569	100%
	2 in 8	291	284	102%
	1 in 8	152	142	107%

## Recovery (ng/dL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	58.4	—	—
	A	234	205	114%
	B	439	355	124%
	C	688	655	105%
2	—	227	—	—
	A	402	366	110%
	B	534	516	103%
	C	892	816	109%
3	—	326	—	—
	A	462	460	100%
	B	609	610	100%
	C	821	910	90%
4	—	446	—	—
	A	550	574	96%
	B	806	724	111%
	C	1076	1024	105%
5	—	829	—	—
	A	892	938	95%
	B	1160	1088	107%
	C	1416	1388	102%

## Specificity

Compound <sup>1</sup>	ng/dL Added <sup>2</sup>	Apparent % Cross- ng/dL <sup>3</sup>	reactivity <sup>4</sup>
Aldosterone	800,000	21	0%
Androstenedione	10,000	65	0.6%
5 $\alpha$ -Androstan- 3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	100,000	548	0.5%
5 $\alpha$ -Androstan- 3,17-dione	100,000	31	0%
5-Androsten- 3 $\beta$ ,17 $\beta$ -diol	25,000	ND	ND
Cortisol	800,000	ND	ND
Cortisone	800,000	ND	ND
Danazol	20,000	ND	ND
Dexamethasone	800,000	ND	ND
DHEA	1,000,000	ND	ND
DHEA-SO <sub>4</sub>	100,000	ND	ND
5 $\alpha$ -Dihydro- testosterone	5000	99	2.0%
Estradiol	100,000	ND	ND
Estrone	50,000	ND	ND
Ethisterone	5000	ND	ND
Methyltestosterone	3000	21	0.7%
Norethindrone	5000	ND	ND
Norethyrodrel	5000	ND	ND
Prednisone	80,000	ND	ND
Progesterone	100,000	56	0.1%
Triamcinolone	5000	ND	ND

ND: not detectable<sup>5</sup>

## Lipemia

	Triglycerides			
	Added <sup>1</sup> (mg/dL)	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	445	—	—
	500	420	434	97%
	1000	387	423	91%
	2000	388	401	97%
2	3000	312	378	83%
	—	545	—	—
	500	540	532	102%
	1000	463	518	89%
3	2000	475	491	97%
	3000	364	463	79%
	—	595	—	—
	500	600	580	103%
4	1000	573	565	101%
	2000	528	536	99%
	3000	461	506	91%
	—	598	—	—
5	500	595	583	102%
	1000	585	568	103%
	2000	551	538	102%
	3000	485	509	95%
5	—	944	—	—
	500	857	920	93%
	1000	801	897	89%
	2000	742	850	87%
5	3000	649	802	81%

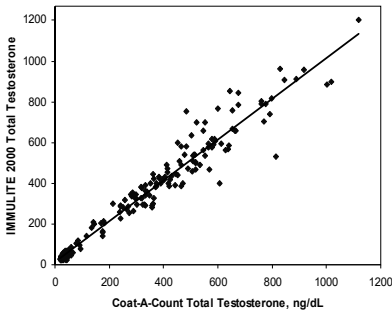
## Bilirubin

	<u>Conjugated<sup>1</sup></u>		<u>Unconjugated<sup>2</sup></u>		
	Unspiked <sup>3</sup>	100 mg/L	200 mg/L	100 mg/L	200 mg/L
1	445	471	519	478	461
2	545	568	615	556	564
3	595	673	731	745	669
4	598	691	719	667	720
5	944	972	974	889	926

## Hemolysis

	Unspiked <sup>2</sup>	Hemoglobin <sup>1</sup>		
		135 mg/dL	270 mg/dL	540 mg/dL
1	445	440	429	400
2	545	571	538	493
3	595	633	589	535
4	598	639	590	558
5	944	886	868	760

## Method Comparison



$$(IML\ 2000) = 1.00 (CAC) + 13.3\ \text{ng/dL}$$

$$r = 0.976$$

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>Gesamt, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>SD (Standardabweichung), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugesezte Menge, <sup>3</sup>Kreuzreaktivität, <sup>4</sup>NN: Nicht nachweisbar. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugesezte Menge, <sup>3</sup>Gemessene Konzentration, <sup>4</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>5</sup>NN: Nicht nachweisbar. **End-of-Run Effect:** <sup>1</sup>Röhrchen. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Bilirubin, <sup>2</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Konjugiertes, <sup>2</sup>Unkonjugiertes, <sup>3</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hämoglobin, <sup>2</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Erythrozytenkonzentrate, <sup>2</sup>Ohne Zugabe von. **Lipemia:** <sup>1</sup>zugesezte Triglyceride, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Konjugiertes, <sup>2</sup>Unkonjugiertes, <sup>3</sup>Ohne Zugabe von. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hämoglobin, <sup>2</sup>Ohne Zugabe von. **Method Comparison:** Total Testosterone: Gesamt Testosteron.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup> Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E. **Specificity:**

<sup>1</sup>Compuesto, <sup>2</sup>Cantidad añadida, <sup>3</sup>% Reacción cruzada, <sup>4</sup>ND: no detectable. **Specificity:** <sup>1</sup>Compuesto, <sup>2</sup>Cantidad añadida, <sup>3</sup>Concentración aparente, <sup>4</sup>% Reacción cruzada, <sup>5</sup>ND: no detectable. **End-of-Run Effect:** <sup>1</sup>Tubos. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Sin añadir. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Bilirubina, <sup>2</sup>Sin añadir. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>conjugada, <sup>2</sup>libre, <sup>3</sup>Sin añadir. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hemoglobina, <sup>2</sup>Sin añadir. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Eritrocitos, <sup>2</sup>Sin añadir. **Lipemia:** <sup>1</sup>Triglicéridos añadida, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>Sin añadir. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>conjugada, <sup>2</sup>libre, <sup>3</sup>Sin añadir. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hemoglobina, <sup>2</sup>Sin añadir. **Method Comparison:** Total Testosterone: Testosterona Total.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Moyenne, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composé, <sup>2</sup>ajouté, <sup>3</sup>Réaction croisée%, <sup>4</sup>ND: non détectable. **Specificity:** <sup>1</sup>Composé, <sup>2</sup>ajouté, <sup>3</sup>Concentration apparente, <sup>4</sup>Réaction croisée %, <sup>5</sup>ND: non détectable. **End-of-Run Effect:** <sup>1</sup>Tubes. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Non chargés. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Bilirubine, <sup>2</sup>Non chargés. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Conjuguée, <sup>2</sup>Non conjuguée, <sup>3</sup>Non chargés. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hémoglobine, <sup>2</sup>Non chargés. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hématocrite, <sup>2</sup>Non chargés. **Lipemia:** <sup>1</sup>Triglycérides ajouté, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>Non chargés. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Conjuguée, <sup>2</sup>Non conjuguée, <sup>3</sup>Non chargés. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hémoglobine, <sup>2</sup>Non chargés. **Method Comparison:** Total Testosterone: Testostérone totale.

**Italiano. Precision:** <sup>1</sup>Intra-serie, <sup>2</sup>Totale, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>5</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluzione, <sup>2</sup>Observato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>quantità aggiunta, <sup>3</sup>Percentuale di Crossreattività, <sup>4</sup>ND: non determinabile. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>quantità aggiunta, <sup>3</sup>Concentrazione apparente, <sup>4</sup>Percentuale di Crossreattività, <sup>5</sup>ND: non determinabile. **End-of-Run Effect:** <sup>1</sup>Provette. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Semplice. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Bilirubina, <sup>2</sup>Semplice. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Coniugata, <sup>2</sup>Non coniugata, <sup>3</sup>Semplice. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Emoglobina, <sup>2</sup>Semplice. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Cellule rosse impatte, <sup>2</sup>Semplice. **Lipemia:** <sup>1</sup>Trigliceridi aggiunta, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>Semplice. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Coniugata, <sup>2</sup>Non coniugata, <sup>3</sup>Semplice. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Emoglobina, <sup>2</sup>Semplice. **Method Comparison:** Total Testosterone: Testosterone Totale.

**Português. Precision:** <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coefficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E.



<sup>4</sup>%O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>Quantidade adicionada, <sup>3</sup>Percentagem de reacção cruzada, <sup>4</sup>ND: não detectável. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>Quantidade adicionada, <sup>3</sup>Apparent Concentration, <sup>4</sup>Percentagem de reacção cruzada, <sup>5</sup>ND: não detectável. **End-of-Run Effect:** <sup>1</sup>Tubos. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Não adicionada. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Bilirubina, <sup>2</sup>Não adicionada. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Conjugada, <sup>2</sup>Não conjugada, <sup>3</sup>Não adicionada. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hemoglobina, <sup>2</sup>Não adicionada. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hemáceas tronquizadas, <sup>2</sup>Não adicionada. **Lipemia:** <sup>1</sup>Trigliceridos adicionada, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>Não adicionada. **Effect of Bilirubin:** <sup>1</sup>Conjugada, <sup>2</sup>Não conjugada, <sup>3</sup>Não adicionada. **Effect of Hemolysis:** <sup>1</sup>Hemoglobina, <sup>2</sup>Não adicionada. **Method Comparison:** Total Testosterone: Testosterona Total.

---

## Deutsch

---

### IMMULITE 2000

#### Gesamt Testosteron

**Anwendung:** Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Messung von Testosteron im Serum und Heparin-Plasma, als Hilfe bei der Diagnose und beim Management von Testosteronmangel oder -überschuss.

Artikelnummern: **L2KTW2** (200 Tests), **L2KTW6** (600 Tests)

Testcode: **TES** Farbe: **dunkelgrün**

#### Klinische Relevanz

Beim Mann wird Testosteron hauptsächlich in den interstitiellen Leydig-Zellen des Hodens gebildet. Die Synthese wird durch das Interstitialzellen stimulierende Hormon (ICSH) oder Luteinisierende Hormon (LH, dem weiblichen Äquivalent des ICSH) der Hypophyse reguliert. Testosteron ist verantwortlich für die Entwicklung der männlichen sekundären Geschlechtsmerkmale, der akzessorischen Sexualorgane, der Prostata, Samenblase sowie für die Entwicklung der Gesichts-, Scham- und Achselbehaarung.

Die Bestimmung des Testosterons ist von Bedeutung bei der Beurteilung von Hypogonadismus. Erhöhte

Testosteronspiegel können bei Männern mit Androgenresistenz gefunden werden (testikuläre Feminisierung).<sup>9</sup> Beim Mann können folgende Ursachen für erniedrigte Testosteronspiegel verantwortlich sein: Hypogonadismus, Orchidectomie, Östrogentherapie, Klinefelter Syndrom, Hypophysen-Unterfunktion und Leberzirrhose.

Bei Frauen werden normalerweise sehr viel niedrigere Testosteronspiegel als bei Männern gefunden. Bei Frauen stammt das Testosteron aus drei Quellen. Es wird in geringen Mengen von den Nebennieren und den Ovarien synthetisiert. Bei gesunden Frauen stammen 50–60% der täglichen Testosteron-Produktion von der Metabolisierung der Vorstufen und zwar hauptsächlich des Androstendions. Häufige Ursachen für erhöhte Testosteronspiegel bei Frauen sind Polyzystische Ovarien (Stein-Leventhal Syndrom), Ovariatumore, Nebennierentumore und Nebennierenhyperplasien. Virilisierungserscheinungen bei Frauen sind assoziiert mit Androgengaben und endogener Testosteronüberproduktion. Der Serum-Testosteronspiegel scheint mit dem Virilisierungsgrad bei Frauen zu korrelieren, obwohl 25% der Frauen mit unterschiedlich stark ausgeprägter Virilisierung einen Testosteronspiegel innerhalb des Referenzbereiches für Frauen haben.

#### Methodik

Der Gesamt-Testosteron – IMMULITE 2000-Test ist ein kompetitiver Festphasen-Chemilumineszenz-Immunoassay.

**Inkubationszyklen:** 1 × 60 Minuten  
**Zeit zum ersten Ergebnis:** 65 Minuten

#### Probengewinnung

**EDTA Röhrchen** sollten nicht verwendet werden.

Lipämische oder stark kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolytierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor,

daher sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Gesamt-Testosteron ist nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 20 µl Serum oder Plasma

**Lagerung:** 7 Tage bei 2–8°C oder 2 Monate bei –20°C.<sup>8</sup>

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *in vitro*-Diagnostik.



### VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.<sup>10-12</sup>

**VORSICHT:** Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnene Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (< 0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

### Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. (Siehe Packungsbeilage.)

**Wasser:** Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

## Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

### Gesamt Testosteron Kugel-Container (L2TW12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit Testosteron-Antikörpern (polyklonal, Kaninchen). Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**L2KTW2:** 1 Container

**L2KTW6:** 3 Container

### Gesamt Testosteron Reagenzbehälter (L2TWA2)

Mit Barcode. 11,5 ml alkalische Phosphatase, konjugiert mit Testosteron in Pufferlösung. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**L2KTW2:** 1 Behälter

**L2KTW6:** 3 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

### Gesamt Testosteron Kalibratoren (LTWL, LTWH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) mit 4,0 ml Testosteron in prozessiertem humanem Serum, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2KTW2:** 1 Set

**L2KTW6:** 2 Sets

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

## Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

### Multiverdünnung 1 (L2M1Z)

Zur on-board Verdünnung von Patientenproben hoher Konzentration. Ein Fläschchen konzentriertes (gebrauchsfertig) prozessiertes, normales Humanserum, mit Konservierungsmittel

mit nicht-nachweisbarem Gehalt an Testosteron. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2M1Z:** 25 ml

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

**L2M1Z:** 3 Etiketten

**L2SUBM:** Chemilumineszenz-Substratmodul

**L2PWSM:** Waschmodul

**L2KPM:** Reinigungsmodul

**LRXT:** (Einmal-) Reaktionsgefäße

**L2ZT:** 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

**L2ZC:** 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Teströhrchen; Kontrollen

## Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:**  
1 Woche

**Qualitätskontrollseren:** Jeweils gültige gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen sind bei der Festlegung der Intervalle zur Durchführung der Qualitätskontrollen zu berücksichtigen.

Kontrollen oder Poolseren mit Testosteron in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Siemens Healthcare Diagnostics empfiehlt die Verwendung von kommerziell verfügbaren Qualitätskontrollen in mindestens 2 Konzentrationen (niedrig und hoch). Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte

innerhalb des für das System zulässigen Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

## Referenzwerte

Zur Bestimmung der Testosteron-Referenzbereiche für Männer und nicht schwangere Frauen wurden insgesamt 186 Serumproben von gesund erscheinenden erwachsenen Männern und Frauen entnommen. Alle Proben wurden mit dem IMMULITE 2000 Gesamt Testosteron-Verfahren getestet, und es wurden die im Folgenden aufgeführten Ergebnisse erzielt.

	n	Median (ng/dl)	95% Bereich	Absolut- Bereich
<b>Frauen</b>				
Ovulation	40	25	ND–73	ND–73
Post- menopause	28	26	ND–43	ND–43
<b>Männer</b>				
20–49 Jahre	95	323	160–726	72–853
≥ 50 Jahre	23	317	129–767	129–767

NN: Nicht nachweisbar

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

## Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (*Clin Chem* 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/dl ausgedrückt. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

### Umrechnungsfaktor:

ng/dl x 0,03467 → nmol/l

### Messbereich: 20–1600 ng/dl

(0,7–55 nmol/L)

Die Methode ist rückführbar auf einen internen Standard, der mittels qualifizierter Materialien und Messmethoden hergestellt wurde.

### Analytische Sensitivität: 15 ng/dl

(0,5 nmol/L)

**Präzision:** Proben wurden innerhalb von 5 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen gemessen (insgesamt 10 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen). (Siehe Tabelle „Precision“.)

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.)

**Wiederfindung:** Die getesteten Proben waren mit drei Testosteron (3000, 6000 und 12 000 ng/dl) Lösungen 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Hochspezifischer Anti-Testosteron -Antikörper (siehe Tabelle „Specificity“).

**Bilirubin:** Kann zur Erhöhung der Werte führen. (siehe Tabelle „Bilirubin“).

**Hämolyse:** Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 270 mg/dl offensichtlich keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist. (Siehe Tabelle „Hemolysis“.)

**Lipämie:** Triglyceride in Konzentrationen über 500 mg/dl kann sich auf die Testergebnisse auswirken. (Siehe Tabelle „Lipemia“.)

**Alternative Probenarten:** Um den Einfluss von alternativen Probenarten zu überprüfen, wurde 17 Freiwilligen Blut in Röhrchen ohne Zusatz, Heparin-Röhrchen, EDTA-Röhrchen und Trenngel-

Röhrchen (SST) entnommen. Alle Röhrchen waren von Becton Dickinson. Alle Proben wurden mit dem IMMULITE 2000 Gesamt Testosteron Assay bestimmt.

(EDTA Plastik) = 1,78 (Serum Plastik) + 47 ng/dl  
r = 0,981

(Na Heparin Plastik) = 0,89 (Serum Plastik) + 2,3 ng/dl  
r = 0,977

(SST Plastik) = 0,96 (Serum Plastik) + 4,0 ng/dl  
r = 0,976

Mittelwerte:

296 ng/dl (Serum Plastik)  
266 ng/dl (Na Heparin Plastik)  
575 ng/dl (EDTA Plastik)  
288 ng/dl (SST Plastik)

EDTA Plasma ist zur Verwendung nicht geeignet. Natrium Heparin verursacht eine Erniedrigung der Werte.

**Methodenvergleich:** Der IMMULITE 2000 Gesamt Testosteron Assay wurde unter Verwendung von 197 Patientenproben mit Coat-A-Count Gesamt Testosteron verglichen. (Konzentrationsbereich ca. 20–1200 ng/dl. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3 ng/dl  
r = 0,976

Mittelwerte:

326 ng/dl (IMMULITE 2000)  
312 ng/dl (Coat-A-Count)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

---

## Español

---

### Testosterona Total IMMULITE 2000

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de Testosterona total en suero y en plasma heparinizado. Está estrictamente indicado para su uso en diagnóstico *in vitro* como ayuda en el

diagnóstico y seguimiento de las patologías con exceso o defecto de este andrógeno.

Referencia: **L2KTW2** (200 tests), **L2KTW6** (600 tests)

Código del Test: **TES**

Código de Color: **Verde oscuro**

## Resumen y Explicación del Test

En los hombres, la testosterona se sintetiza principalmente en las células intersticiales de Leydig en los testículos, y está regulado por la hormona estimulante de las células intersticiales (ICSH), o por la hormona luteinizante (LH) de la pituitaria anterior (el equivalente femenino a la ICSH). La testosterona es la responsable del desarrollo de los caracteres sexuales secundarios, como los órganos sexuales accesorios, la próstata, las vesículas seminales y el crecimiento del vello facial axilar y púbico. Las determinaciones de testosterona son muy útiles en la evaluación de los estadios hipogonadales. Niveles elevados de testosterona en los hombres se pueden observar en la resistencia androgénica completa (feminización testicular)<sup>9</sup>. Las razones más comunes de niveles bajos de testosterona en hombres son: hipogonadismo, orquidectomía, terapia con estrógenos, síndrome de Klinefelter, hipopituitarismo, y cirrosis hepática.

En las mujeres, los niveles de testosterona son normalmente muchos más bajos que los encontrados en los hombres sanos. La testosterona en las mujeres procede de tres fuentes. Es secretada en pequeña cantidad por las glándulas adrenales y los ovarios, y en las mujeres sanas el 50–60% de la producción diaria de testosterona se debe al metabolismo periférico de prehormonas, principalmente la androstenediona. Las causas más comunes de niveles elevados de testosterona en mujeres son ovarios poliquísticos (síndrome de Stein-Leventhal), tumores ováricos, tumores adrenales e hiperplasia adrenal. La virilización en las mujeres está asociada con la administración de andrógenos y la sobreproducción endógena de testosterona. Parece que hay una

correlación entre los niveles séricos de testosterona y el grado de virilización en las mujeres, aunque aproximadamente el 25% de las mujeres con diferentes grados de virilización poseen niveles séricos de testosterona dentro de los valores normales femeninos.

## Principio del análisis

El IMMULITE 2000 Testosterona Total es un inmunoensayo enzimático quimioluminiscente competitivo en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1 × 60 minutos  
**Tiempo hasta el primer resultado:** 65 minutos

## Recogida de la muestra

**Tubos con EDTA** no debería ser usado con el procedimiento Testosterona total IMMULITE 2000.

Las muestras lipémicas o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos. Se recomienda ultracentrifugar para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Testosterona Total IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

**Volumen requerido:** 20 µl de suero o plasma

**Conservación:** 7 días a 2–8°C o 2 meses a –20°C<sup>8</sup>.

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.<sup>10-12</sup>

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Seguir las precauciones universales y manipular todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

### Cartucho de bolas de Testosterona Total (L2TW12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpos policlonales de conejo anti-Testosterona. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KTW2:** 1 cartucho

**L2KTW6:** 3 cartuchos

### Vial de reactivo de Testosterona Total (L2TWA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con Testosterona en solución tampón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KTW2:** 1 vial

**L2KTW6:** 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

### Ajustadores de Testosterona Total (LTWL, LTWH)

Dos viales (bajo y alto), 4,0 ml de Testosterona en suero humano tratado, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**L2KTW2:** 1 juego

**L2KTW6:** 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

## Componentes del kit que se suministran por separado

### Multidiluyente 1 (L2M1Z)

Para la dilución de muestras de pacientes de alta concentración dentro del equipo.

Un vial de un concentrado de suero humano normal, con conservante (listo para su uso) con niveles indetectables de testosterona. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2M1Z:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Sustrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**LRXT:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la Muestra

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles

## Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
1 semana

**Muestras de Control de calidad:** Seguir las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Use controles o pools de muestras con dos niveles diferentes, como mínimo, de Testosterone (bajo y alto).

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad comercializados con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de funcionamiento satisfactorio se consigue

cuando los valores obtenidos del analito están dentro del rango de control aceptable para el sistema, o dentro del rango establecido determinado por un programa adecuado de control de calidad interno de laboratorio.

## Valores esperados

Para determinar los rangos de referencia de hombres y mujeres no gestantes para testosterona, se recogieron un total de 186 muestras de suero procedentes de hombres y mujeres adultos aparentemente sanos. Todas las muestras se analizaron mediante el procedimiento Testosterona total del sistema IMMULITE 2000, con los resultados que se enumeran más adelante.

	n	Mediana (ng/dl)	Rango 95% central	Intervalo absoluto
<b>Mujeres</b>				
Ovulando	40	25	ND-73	ND-73
Postmeno-páusicas	28	26	ND-43	ND-43
<b>Hombres</b>				
20-49 años	95	323	160-726	72-853
≥ 50 años	23	317	129-767	129-767

ND: no detectable

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

## Limitación

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con

este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## Características analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo, consulte las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/dl. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

**Factor de Conversión:**  
ng/dl × 0,03467 → nmol/l

**Intervalo de calibración:**  
20-1600 ng/dl (0,7-55 nmol/l)

El ensayo es trazable a un estándar interno fabricado usando procedimientos de medida y materiales cualificados.

**Sensibilidad:** 15 ng/dl  
(0,5 nmol/l)

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas durante 5 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 10 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla "Precision".)

**Linealidad:** las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Ver la tabla "Linealidad" para resultados representativos).

**Recuperación:** Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de testosterona (3000, 6000 y 12 000 ng/dl). (Ver la tabla "Recuperación" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El anticuerpo es altamente específico para Testosterona. (Ver la tabla "Especificidad".)

**Bilirrubina:** Puede causar una elevación de los valores. (Ver la tabla "Bilirubin".)

**Hemolisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 270 mg/dl, no tienen ningún efecto evidente sobre los resultados en términos de precisión. (Ver la tabla "Hemolysis".)

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos, en concentraciones superiores a 500 mg/dl, puede interferir con el ensayo. (Ver la tabla de "Lipemia".)



**Tipo de Muestra Alternativa:** Para ver el efecto de muestras alternativas, se recogieron muestras sanguíneas de 17 voluntarios en tubos de plástico, de plástico heparinizados, tubos con EDTA y tubos con geles de barrera (SST®). Todos los tubos eran de la casa Becton Dickinson. Todas las muestras se ensayo de Testosterona Total de IMMULITE 2000.

(EDTA Plástico) = 1,78 (Suero Plástico) + 47 ng/dl  
r = 0,981

(Heparina Na Plástico) = 0,89 (Suero Plástico) + 2,3 ng/dl  
r = 0,977

(SST Plástico) = 0,96 (Suero Plástico) + 4,0 ng/dl  
r = 0,976

Medias:

296 ng/dl (Suero Plástico)  
266 ng/dl (Heparina Na Plástico)  
575 ng/dl (EDTA Plástico)  
288 ng/dl (SST Plástico)

El plasma EDTA no es apropiado para su uso. Heparina sodica causa una bajada de los valores.

**Comparación de los métodos:** El ensayo IMMULITE 2000 Testosterona Total se ha comparado con el Testosterona Total Coat-A-Count en 197 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente 20 a 1200 ng/dl. Ver el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3 ng/dl  
r = 0,976

Medias:

326 ng/dl (IMMULITE 2000)  
312 ng/dl (Coat-A-Count)

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

---

# Français

---

## IMMULITE 2000 Testostérone Totale

**Domaine d'utilisation :** dosage quantitatif de la testostérone dans le sérum et le plasma hépariné. Ce test est réservé à un usage *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 et constitue une aide au diagnostic dans les pathologies dont l'origine est due à un excès ou à une déficience de cet androgène.

Référence catalogue :

**L2KTW2** (200 tests), **L2KTW6** (600 tests)

Code produit : **TES**

Code couleur : **vert foncé**

## Introduction

Chez l'homme, la testostérone est principalement synthétisée dans les cellules de Leydig du testicule et sa régulation est assurée par une hormone stimulante (ICSH) ou l'hormone lutéinisante (LH) sécrété par l'hypophyse (l'équivalent chez la femme de la ICSH). La testostérone est responsable du développement des caractères sexuels secondaires, tels que les organes sexuels secondaires comme la prostate, les vésicules séminales et le développement de la pilosité du visage et du pubis. Les dosages de testostérone ont été extrêmement utiles dans l'évaluation de l'hypogonadisme. Des taux augmentés de testostérone chez les hommes peuvent être trouvés dans des cas de résistance aux androgènes (féminisation).<sup>9</sup> Les causes les plus fréquentes d'une baisse du taux de testostérone chez les hommes sont : l'hypogonadisme, l'orchidectomie, les traitements oestrogéniques, le syndrome de Klinefelter, l'hypopituitarisme et la cirrhose hépatique.

Chez la femme, les taux de testostérone sont normalement beaucoup plus bas que ceux mesurés chez un homme sain. La testostérone chez la femme provient de trois origines principales. Elle est sécrétée en faible quantité à la fois par les glandes surrénales et les ovaires, et chez la femme en bonne santé 50 à 60 % de la sécrétion journalière de testostérone

s'effectue à partir du métabolisme périphérique de prohormones, principalement l'androsténone. Les causes les plus fréquentes d'une augmentation du taux de testostérone chez la femme comprennent le syndrome des ovaires polykystiques (syndrome de Stein-Leventhal), les tumeurs ovariennes, les tumeurs surrenaliennes et les hyperplasies surrenaliennes. La virilisation observée chez les patientes est associée à la prise d'androgènes et à une surproduction endogène de testostérone. Il existe une corrélation entre les taux de testostérone sériques et le degré de virilisation observé chez la patiente, bien qu'environ 25 % des femmes présentant différents degrés de virilisation aient des taux de testostérone contenus dans le domaine de normalité de la méthode.

## Principe du test

IMMULITE 2000 Testostérone Totale est un dosage immunoenzymatique chimiluminescent par compétition en phase solide.

**Cycles d'incubation :** 1 × 60 minutes

**Temps de rendu du premier résultat :** 65 minutes

## Recueil des échantillons

**Les tubes EDTA** ne doivent pas être utilisés avec le dosage IMMULITE 2000 Testostérone Totale.

Des échantillons lipémiques ou fortement contaminés peuvent donner des résultats erronés. Il est recommandé de clarifier les échantillons lipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Testostérone Totale IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 20 µl de sérum ou plasma

**Conditions de conservation :** 7 jours à 2–8°C ou 2 mois à –20°C.<sup>8</sup>

## Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



### AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.<sup>10-12</sup>

**ATTENTION :** Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

**Réactifs :** conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des

tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

**Substrat chimiluminescent** : éviter toute contamination et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau** : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

## Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

### Cartouche de billes Testostérone Totale (L2TW12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'anticorps polyclonal de lapin anti-testostérone. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KTW2** : 1 cartouche

**L2KTW6** : 3 cartouches

### Cartouche à réactif Testostérone Totale (L2TWA2)

Avec code-barres. 11,5 ml de testostérone marqué à la phosphatase alcaline (provenant des intestins de veau) dans un tampon. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KTW2** : 1 cartouche

**L2KTW6** : 3 cartouches

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

### Ajusteurs Testostérone Totale (LTWL, LTWH)

2 flacons d'ajusteurs (« bas » et « haut ») contenant chacun 4,0 ml de testostérone dans du sérum humain prétraité avec conservateur. Stable à 2–8°C 30 jours

après ouverture ou à –20°C pendant 6 mois (aliquoté).

**L2KTW2** : 1 jeu

**L2KTW6** : 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

## Composants du coffret fournis séparément

### Multi-Diluant 1 (L2M1Z)

Pour la dilution à bord des échantillons de patients de concentration élevée. Un flacon de sérum humain normal, avec conservateur, concentré (prêt à l'emploi) contenant des taux indétectables ou très faibles de Testostérone. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20 °C.

**L2M1Z** : 25 ml

Les étiquettes à code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16x100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

**L2M1Z** : 3 étiquettes

**L2SUBM** : Substrat chimiluminescent

**L2PWSM** : Solution de lavage

**L2KPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LRXT** : Godets réactionnels (jetables)

**L2ZT** : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

**L2ZC** : 250 Bouchons pour tubes de diluants

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes ; contrôles

## Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

## Intervalle d'ajustement recommandé : 1 semaine

### Echantillons pour le contrôle de qualité

Suivre les réglementations gouvernementales et les exigences relatives aux accréditations en matière de fréquence de contrôle qualité.

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) de testostérone totale.

Siemens Healthcare Diagnostics recommande d'utiliser des échantillons de contrôle de qualité en vente dans le commerce et comprenant au moins 2 niveaux (bas et haut). Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyte obtenues se situent dans l'intervalle de contrôle acceptable du système ou dans un intervalle déterminé par un schéma de contrôle de qualité approprié interne au laboratoire.

### Valeurs attendues

Un total de 186 échantillons de sérum ont été prélevés sur des hommes et des femmes adultes apparemment en bonne santé afin de déterminer les intervalles de référence de testostérone pour les hommes et les femmes non enceintes. Tous les échantillons ont été dosés avec le protocole IMMULITE 2000 Testostérone totale et ont donné les résultats indiqués dans le tableau ci-dessous.

	<i>n</i>	Médiane (ng/dl)	Centré à 95 %	Dom absolu
<b>Femmes</b>				
Menstruées	40	25	ND-73	ND-73
Postménopausées	28	26	ND-43	ND-43
<b>Hommes</b>				
20-49 ans	95	323	160-726	72-853
≥ 50 ans	23	317	129-767	129-767

ND : non détectable

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

### Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des

composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des rares sérums et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

### Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en ng/dl. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation.)

#### Facteur de conversion :

ng/dl x 0,03467 → nmol/l

**Domaine de mesure :** 20-1600 ng/dl  
(0,7-55 nmol/l)

Le dosage peut être retracé à un standard interne, manufacturé à l'aide de matériaux et procédures de mensuration qualifiées.

**Sensibilité analytique :** 15 ng/dl  
(0,5 nmol/l)

**Précision :** les échantillons sont dosés sur une période qui s'étend sur 5 jours, avec deux séries par jours, soit 10 séries et 80 replicata au total. (Voir le tableau « Precision ».)

**Linéarité :** les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

**Récupération :** les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de testostérone (3000, 6000 et 12 000 ng/dl). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Spécificité** : Le test est hautement spécifique de la testostérone. (Voir le tableau « Specificity ».)

**Bilirubine** : Peut causer une élévation des valeurs. (Voir le tableau « Bilirubin ».)

**Hémolyse** : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 270 mg/dl. (Voir le tableau « Hemolysis ».)

**Lipémie** : La présence de triglycérides si la concentration supérieures à 500 mg/dl pourra interférer avec le dosage. (Voir le tableau « Lipémie ».)

**Autre type d'échantillon** : Afin de déterminer l'effet que peuvent avoir d'autres types de prélèvements du sang de 17 volontaires a été prélevé sur tubes sériques secs en plastique, sur tubes héparinés en plastique, sur tubes EDTA et sur tubes en plastique avec barrière de gel (SST®) provenant tous de chez Becton Dickinson. Chaque échantillon a été testé avec les dosage IMMULITE 2000 Testostérone Totale.

(EDTA, plastique) = 1,78 (Sérum, plastique) + 47 ng/dl  
 $r = 0,981$

(Na Héparine, plastique) = 0,89 (Sérum, plastique) + 2,3 ng/dl  
 $r = 0,977$

(SST, plastique) = 0,96 (Sérum, plastique) + 4,0 ng/dl  
 $r = 0,976$

Moyennes :  
296 ng/dl (Sérum, plastique)  
266 ng/dl (Na Héparine, plastique)  
575 ng/dl (EDTA, plastique)  
288 ng/dl (SST, plastique)

Il n'est pas recommandé d'utiliser du plasma EDTA. L'héparinate de sodium engendRE une baisse des valeurs.

**Comparaison de méthode** : Le test IMMULITE 2000 Testostérone Totale a été comparé au test RIA Coat-A-Count Testostérone Totale sur 197 échantillons (dont les concentrations allaient d'environ 20 à 1200 ng/dl. Voir graphique.)  
Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3 ng/dl  
 $r = 0,976$

Moyennes :  
326 ng/dl (IMMULITE 2000)  
312 ng/dl (Coat-A-Count)

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

---

## Italiano

---

### IMMULITE 2000 Testosterone Totale

**Usò**: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa del testosterone nel siero e nel plasma eparinizzato, quale ausilio nella diagnosi e nella gestione delle condizioni in cui esiste un eccesso o una deficienza di questo ormone androgeno.

Codice: **L2KTW2** (200 test),  
**L2KTW6** (600 test)

Codice del Test: **TES** Colore: **verde scuro**

### Riassunto e Spiegazione del Test

Nel maschio, il testosterone è principalmente sintetizzato nelle cellule Leydig interstiziali dei testicoli, e viene regolato dall'ormone stimolante della cellula interstiziale (ICSH), o ormone luteinizzante (LH) dell'ipofisi anteriore (l'equivalente femminile dell'ICSH). Il testosterone è responsabile dello sviluppo delle caratteristiche sessuali secondarie, come gli organi sessuali accessori, la prostata, le vescicole seminali, e la crescita della barba, dei peli del pube e delle ascelle. Il dosaggio del testosterone si è rivelato molto utile nella valutazione degli stati di ipogonadismo. Livelli di testosterone elevati nei maschi possono essere riscontrati nella resistenza androgenica completa (femminizzazione testicolare).<sup>9</sup> Le cause comuni di livelli di testosterone soppressi includono: l'ipogonadismo, l'orchidectomia, la terapia con estrogeni, la sindrome di Klinefelter, l'ipopituitarismo, e la cirrosi epatica.

Nelle donne, i livelli di testosterone sono di solito molto inferiori a quelli riscontrati negli uomini sani. Il testosterone nella donna proviene da tre fonti: viene espulso

in piccole quantità dalla ghiandole surrenaliche e dalla ovaie, e nelle donne sane il 50–60% della produzione quotidiana di testosterone è il risultato del metabolismo periferico dei preormoni, principalmente dell'androstenedione. Le cause comuni di livelli di testosterone sierico elevati nelle donne includono l'ovaio policistico (sindrome di Stein-Leventhal), tumori ovarici, tumori delle ghiandole surrenaliche ed iperplasia surrenalica. La virilizzazione nelle donne è associata alla somministrazione di androgeni ed alla sovrapproduzione endogena di testosterone. Sembra esistere una correlazione tra livelli di testosterone nel siero ed il grado di virilizzazione nelle donne, benchè circa il 25% delle donne con vari gradi di virilismo abbia livelli di testosterone nel siero che rientrano nel range di riferimento previsto per le donne.

## Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE 2000 Testosterone Totale è un dosaggio immunoenzimatico chemiluninescente in fase solida.

**Cicli d'incubazione:** 1 × 60 minuti

**Tempo al Primo Risultato:** 65 minuti

## Prelievo dei Campioni

L'uso di **provette EDTA** dovrebbe essere evitato nel test IMMULITE 2000 Testosterone Totale

Campioni lipemici o grossolanamente contaminati possono produrre risultati errati. Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per eliminare i campioni lipemici.

Campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. Il dosaggio IMMULITE 2000 Testosterone Totale non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante i Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 20 µL di siero o plasma

**Conservazione:** 7 giorni a 2–8°C o 2 mesi a –20°C.<sup>8</sup>

## Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



### ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.<sup>10-12</sup>

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

**Reagenti:** Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati da sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e per gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come

conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

**Substrato Chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

**Acqua:** Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

## Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

### Contenitore di Sferette Testosterone Totale (L2TW12)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con un anticorpo policlonale di coniglio anti-testosterone. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KTW2:** 1 confezione

**L2KTW6:** 3 confezioni

### Porta Reagente Testosterone Totale (L2TWA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con testosterone in un tampone. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KTW2:** 1 porta reagente

**L2KTW6:** 3 porta reagenti

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

### Calibratori Testosterone Totale (LTWL, LTWH)

Due flaconi (Basso ed Alto), 4,0 mL ciascuno, di Testosterone in siero umano processato, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**L2KTW2:** 1 set **L2KTW6:** 2 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote (fornite col kit) cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

## Componenti del kit forniti separatamente

### Multidiluyente 1 (L2M1Z)

Per la diluizione interna dei campioni di pazienti ad elevata concentrazione. Una provetta di siero umano normale (con conservanti) processato, concentrato (pronto all'uso), contenente livelli da non rilevabili a bassi di testosterone. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Vengono fornite le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno

**L2M1Z:** 3 etichette

**L2SUBM:** Substrato Chemiluminescente

**L2PWSM:** Tampone di Lavaggio dell'Ago

**L2KPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LRXT:** Tubi di Reazione (monouso)

**L2ZT:** 250 Provette (16 × 100 mm) per

Diluente del Campione

**L2ZC:** 250 Tappini per Provette per

Diluente del Campione

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro; controlli

## Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:** 1 settimana

**Controllo di Qualità:** Per la frequenza del controllo di qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento.

Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di testosterone.

Siemens Healthcare Diagnostics consiglia l'utilizzo di materiali di controllo della qualità disponibili in commercio con almeno 2 livelli (bassi e alti). Un livello soddisfacente di prestazioni si raggiunge quando i valori dell'analisi ottenuti rientrano nei range di accettabilità del Controllo per il sistema o nei range stabiliti all'interno del laboratorio attraverso un programma appropriato di valutazione del controllo di qualità.

## Valori Attesi

Per determinare i range di riferimento del testosterone per uomini e donne non in gravidanza, è stato raccolto un totale di 186 campioni di siero da soggetti, di sesso maschile e femminile, adulti e apparentemente sani. Tutti i campioni sono stati dosati secondo la procedura IMMULITE 2000 Testosterone totale, con i risultati tabulati nel seguito.

	Valore Mediano <i>n</i> (ng/dL)		Range centrale 95%	Range assoluto
<b>Donne</b>				
Con ovulazione	40	25	ND-73	ND-73
Post-menopausa	28	26	ND-43	ND-43
<b>Uomini</b>				
20-49 anni	95	323	160-726	72-853
≥ 50 anni	23	317	129-767	129-767

ND: non determinabile

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

## Limiti

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze,

tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

## Prestazioni del Dosaggio

Vedi tabelle e grafici per dati *rappresentativi* delle prestazioni del dosaggio. I risultati sono espressi in ng/dL. (Se non diversamente annotato, tutti i risultati sono stati generati da campioni di siero prelevati in tubi senza barriere di gel o additivi che favoriscano la coagulazione.)

### Fattore di Conversione:

ng/dL × 0,03467 → nmol/L

**Range di Calibrazione:** 20-1600 ng/dL (0,7-55 nmol/L)

Il dosaggio è standardizzato verso uno standard interno preparato usato con materiali e secondo procedure di qualità.

**Sensibilità Analitica:** 15 ng/dL (0,5 nmol/L)

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in 5 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 10 sedute ed 80 replicati. (Vedi tabella "Precision".)

**Linearità:** Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. (Vedi Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

**Recupero:** Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre soluzioni di testosterone totale (3000, 6000 e 12 000 ng/dL). (Vedi Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

**Specificità:** L'anticorpo è molto specifico per il testosterone. (Vedi Tabella "Specificity".)

**Bilirubina:** può causare un'elevazione di valori. (Vedi Tabella "Bilirubin".)

**Emolisi:** La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 270 mg/dL non ha nessun effetto apparente sui risultati entro il range di precisione del dosaggio. (Vedi Tabella "Hemolysis".)

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni superiori a 500 mg/dL potrebbe interferire con il dosaggio. (Vedi tabella "Lipemia".)



**Tipo di Campione Alternativo:** Per valutare l'effetto di campioni alternativi, è stato raccolto del sangue proveniente da 17 volontari in semplici provette di plastica, di plastica eparinizzata, EDTA e di plastica a barriera di gel (SST®). Tutte le provette erano Becton Dickinson. Tutti i campioni sono stati dosati mediante il test Testosterone Totale IMMULITE 2000.

(Plastica EDTA) = 1,78 (Plastica per Siero) + 47 ng/dL  
r = 0,981

(Plastica Eparina sodica) = 0,89 (Plastica per Siero) + 2,3 ng/dL  
r = 0,977

(Plastica SST) = 0,96 (Plastica per Siero) + 4,0 ng/dL  
r = 0,976

Valore medio:  
296 ng/dL (Plastica per Siero)  
266 ng/dL (Plastica Eparina sodica)  
575 ng/dL (Plastica EDTA)  
288 ng/dL (Plastica SST)

Non utilizzare plasma EDTA. L'eparina sodica causa una depressione dei valori.

**Comparazione di Metodi:** Il dosaggio Testosterone Totale IMMULITE 2000 è stato comparato al dosaggio Testosterone Totale Coat-A-Count in 197 campioni. (Range di concentrazione: da 20 fino a 1200 ng/dL. Vedi grafico.)  
Con regressione lineare:

(IML 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3 ng/dL  
r = 0,976

Valore medio:  
326 ng/dL (IMMULITE 2000)  
312 ng/dL (Coat-A-Count)

## Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

---

## Português

---

### IMMULITE 2000 Testosterona Total

**Utilização:** Para a medição quantitativa da testosterona no soro e plasma heparinado, no controlo e diagnóstico de condições relativas ao excesso ou deficiência deste androgénio, em conjunto com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000.

Números de catálogo:  
**L2KTW2** (200 testes),  
**L2KTW6** (600 testes)

Código do teste: **TES** Cor: **Verde escuro**

### Sumário e explicação do teste

No homem, a testosterona é sintetizada principalmente nas células intersticiais de Leydig no testículo, e é regulada pela hormona estimuladora de células intersticiais (ICSH), ou hormona luteinizante (LH) da pituitária anterior (a forma feminina equivalente da ICSH). A testosterona é responsável pelo desenvolvimento de características sexuais secundárias, como órgãos sexuais acessórios, próstata, vesículas seminais e crescimento de pêlos faciais, púbicos e axilares. Os doseamentos de testosterona têm sido muito úteis na avaliação de estados hipogonádicos. Níveis elevados de testosterona em homens podem ser encontrados em resistência androgénica completa (feminização testicular)<sup>9</sup>. Causas comuns de níveis diminuídos de testosterona em homens incluem: hipogonadismo, orquidectomia, terapia de estrogénios, síndrome de Klinefelter, hipopituitarismo, e cirrose hepática.

Na mulher, os níveis de testosterona são normalmente muito inferiores aos encontrados num homem saudável. A testosterona na mulher é proveniente de três fontes. É segregada em pequenas quantidades tanto pelas glândulas adrenais como pelos ovários, e em mulheres saudáveis 50–60% da produção diária de testosterona provém do metabolismo periférico de pré-hormonas, principalmente, androstenediona. Causas comuns de aumento no nível de

testosterona no soro em mulheres incluem--ovários poliquísticos (síndrome de Stein-Leventhal), tumores ováricos, tumores adrenais e hiperplasia adrenal. A virilização em mulheres é associada com a administração de androgénios e a superprodução endógena de testosterona. Parece existir uma correlação entre os níveis de testosterona no soro e o grau de virilização na mulher, embora aproximadamente 25% das mulheres com diversos graus de virilidade possuam níveis de testosterona no soro dentro dos valores de referência feminina.

## Princípio do procedimento

O IMMULITE 2000 Testosterona Total é um imunoensaio competitivo de fase sólida, de enzimas químico-luminosas.

**Ciclos de incubação:** 1 × 60 minutos

**Tempo para o Primeiro Resultado:**  
65 minutos

## Colheita

**Tubos com EDTA** não devem ser utilizados no procedimento IMMULITE 2000 Testosterona Total.

Amostras lipémicas ou totalmente contaminadas podem causar resultados errados. Uma ultracentrifugação é recomendada para clarificar amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Testosterona Total não foram ainda

testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 20 µL soro o plasma.

**Estabilidade:** 7 dias a 2–8°C, ou 2 meses a –20°C<sup>8</sup>.

## Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



### PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.<sup>10-12</sup>

**PRECAUÇÃO:** Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio, com concentrações menores que 0,1 g/dL, foi adicionada a certos componentes como conservante. Ao eliminar, dilua com grandes volumes de água para evitar a acumulação de

azidas metálicas explosivas em canalizações de chumbo e cobre.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

**Água:** Utilize água destilada ou desionizada.

## Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

### Embalagem de pérolas de Testosterona Total (L2TW12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anti-testosterona policlonal de coelho. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KTW2:** 1 embalagem

**L2KTW6:** 3 embalagens

### Embalagem de Reagente de Testosterona Total (L2TWA2)

Com código de barras. 11,5 mL cada com fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugada com testosterona tamponizado. Estável até à data de validade a 2–8°C.

**L2KTW2:** 1 embalagem

**L2KTW6:** 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a parte superior da etiqueta na perfuração, sem danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, e encaixe a tampa deslizante nas rampas na tampa do reagente.

### Ajustes Testosterona Total (LTWL, LTWH)

Dois frascos (nível alto e baixo), de 4,0 mL cada, de testosterona em soro humano processado, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**L2KTW2:** 1 conjunto

**L2KTW6:** 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

## Componentes do kit fornecidos separadamente

### Multidiluyente 1 (L2M1Z)

Para diluição de amostras de doentes no aparelho. Um frasco de concentrado pronto a usar, constituído por soro humano normal, (com conservante) processado, com níveis baixos ou indetectáveis de Testosterona. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

**L2M1Z:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Substrato quimioluminescente

**L2PWSM:** Solução de lavagem

**L2KPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LRXT:** Tubos de reacção (descartáveis)

**L2ZT:** 250 Tubos de diluyente da amostra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Tampas para tubos de diluyente da amostra

Também necessário:

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos

## Procedimento de doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**

1 semana

**Amostras de controlo de qualidade:**

Observe os regulamentos governamentais ou os requisitos de acreditação quanto à frequência do controlo de qualidade.

Utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de testosterona.

A Siemens Healthcare Diagnostics recomenda a utilização de materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis com pelo menos 2 níveis (baixo e alto). É alcançado um nível de desempenho satisfatório quando os valores dos analitos obtidos estiverem dentro dos Limites de Controlo Aceitáveis para o sistema ou dentro dos limites estabelecidos e determinados pelo regime de controlo de qualidade laboratorial interno adequado.

## Valores de Referência

Para determinar os intervalos de referência da testosterona para homens e mulheres não grávidas, foi colhido um total de 186 amostras de soro de homens e mulheres aparentemente saudáveis. Todas as amostras foram ensaiadas pelo procedimento IMMULITE 2000 Testosterona Total, estando os resultados tabulados abaixo.

	<i>n</i>	Mediano (ng/dL)	Valor Mediano 95%	Valor absoluto
<b>Mulheres</b>				
Em ovulação	40	25	ND–73	ND–73
Pós-menopausa	28	26	ND–43	ND–43
<b>Homens</b>				
20–49 anos	95	323	160–726	72–853
≥ 50 anos	23	317	129–767	129–767

ND: não é detectável

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

## Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco

de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

## Características do ensaio

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/dL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

### Factor de conversão:

ng/dL × 0,03467 → nmol/L

**Calibração:** 20–1600 ng/dL (0,7–55 nmol/L)

O ensaio é monotorizado com padrão interno feito com materiais qualificados e procedimentos de medição.

**Sensibilidade Analítica:** 15 ng/dL

(0,5 nmol/L)

**Precisão:** Amostras foram processadas num período de 5 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 10 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precision".)

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearidade" para dados representativos.)

**Recuperação:** Às amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções testosterona total (3000, 6000 e 12 000 ng/dL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recuperação" para dados representativos.)

**Especificidade:** O anticorpo é específico para testosterona. (Ver tabela de "Especificidade".)

**Bilirrubina:** Pode causar valores altos. (Ver tabela de "Bilirubin".)

**Hemolise:** A presença de hemoglobina em concentrações até 270 mg/dL não tem efeito aparente nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Lipémia:** A presença de triglicéridos em concentrações superiores a 500 mg/dL pode interferir com a análise. (Ver tabela de "Lipemia".)

**Tipo de Amostras Alternativas:** De modo a testar o efeito em amostras alternativas foi colhido sangue em 17 voluntários em tubos de plástico lisos, heparinizados e com EDTA e em tubos de barreira de gel (SST®). Todos os tubos são da Becton Dickinson. Todas as amostras foram ensaiadas no IMMULITE 2000 com o kit de Testosterona Total.

(EDTA Plástico) = 1,78 (Soro Plástico) + 47 ng/dL  
 $r = 0,981$

(Na Heparina Plástico) = 0,89 (Soro Plástico) + 2,3 ng/dL  
 $r = 0,977$

(SST Plástico) = 0,96 (Soro Plástico) + 4,0 ng/dL  
 $r = 0,976$

Médias:

296 ng/dL (Soro Plástico)  
266 ng/dL (Na Heparina Plástico)  
575 ng/dL (EDTA Plástico)  
288 ng/dL (SST Plástico)

Plasma colhido com EDTA não deve ser utilizado. A heparina causa diminuição nos valores obtidos.

**Comparação de métodos:** O doseamento Testosterona Total IMMULITE 2000 foi comparado ao Kit de Testosterona Total Coat-A-Count em 197 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente 20 a 1200 ng/dL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3 ng/dL  
 $r = 0,976$

Médias:

326 ng/dL (IMMULITE 2000)  
312 ng/dL (Coat-A-Count)

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE and Coat-A-Count are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics.  
All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare  
Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis,  
Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom



2018-03-15

PIL2KWTW – 17

cc#EU23262, cc#EU23262A

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Erklärung der Symbole	<b>De</b> Deutsch
Descripción de los símbolos	<b>Es</b> Español
Explication des symboles	<b>Fr</b> Français
Definizione dei simboli	<b>It</b> Italiano
Descrição dos símbolos	<b>Pt</b> Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:



### Symbol Definition

**En:** *In vitro* diagnostic medical device

**De:** Medizinisches Gerät zur *in vitro* Diagnose

**Es:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

**Fr:** Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

**It:** Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*

**Pt:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



**En:** Catalog Number

**De:** Katalognummer

**Es:** Número de referencia

**Fr:** Numéro de référence catalogue

**It:** Codice catalogo

**Pt:** Número de catálogo

**Symbol Definition**

**En:** Manufacturer  
**De:** Hersteller  
**Es:** Fabricante  
**Fr:** Fabricant  
**It:** Produttore  
**Pt:** Fabricante



**En:** Authorized Representative in the European Community  
**De:** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union  
**Es:** Representante autorizado en la Unión Europea  
**Fr:** Représentant agréé pour l'Union européenne  
**It:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea  
**Pt:** Representante Autorizado na Comunidade Europeia



**En:** CE Mark  
**De:** CE-Kennzeichen  
**Es:** Marca CE  
**Fr:** Marque CE  
**It:** Marchio CE  
**Pt:** Marca CE



**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**De:** CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle  
**Es:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado  
**Fr:** Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié  
**It:** Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato  
**Pt:** Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



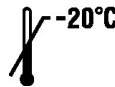
**En:** Consult instructions for use  
**De:** Bedienungshinweise beachten  
**Es:** Consulte las instrucciones de uso  
**Fr:** Consulter le mode d'emploi  
**It:** Consultare le istruzioni per l'uso  
**Pt:** Consulte as instruções de utilização

**Symbol Definition**

**En:** Caution! Potential Biohazard  
**De:** Vorsicht! Biologisches Risikomaterial  
**Es:** ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial  
**Fr:** Avertissement ! Risque biologique potentiel  
**It:** Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico  
**Pt:** Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



**En:** Temperature limitation (2–8°C)  
**De:** Temperaturgrenze (2–8°C)  
**Es:** Limitación de temperatura (2–8°C)  
**Fr:** Limites de température (2–8°C)  
**It:** Limiti di temperatura (2–8°C)  
**Pt:** Limites de temperatura (2–8°C)



**En:** Upper limit of temperature (≤ -20°C)  
**De:** Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)  
**Es:** Limite superior de temperatura (≤ -20°C)  
**Fr:** Limite supérieure de température (≤ -20°C)  
**It:** Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)  
**Pt:** Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)



**En:** Lower limit of temperature (≥ 2°C)  
**De:** Mindesttemperatur (≥ 2°C)  
**Es:** Limite inferior de temperatura (≥ 2°C)  
**Fr:** Limite inférieure de température (≥ 2°C)  
**It:** Limite inferiore di temperatura (≥ 2°C)  
**Pt:** Limite mínimo de temperatura (≥ 2°C)



**En:** Do not freeze (> 0°C)  
**De:** Nicht einfrieren (> 0°C)  
**Es:** No congelar (> 0°C)  
**Fr:** Ne pas congeler (> 0°C)  
**It:** Non congelare (> 0°C)  
**Pt:** Não congelar (> 0°C)



**En:** Do not reuse  
**De:** Nicht zur Wiederverwendung  
**Es:** No reutilizar  
**Fr:** Ne pas réutiliser  
**It:** Non riutilizzare  
**Pt:** Não reutilizar

**Symbol Definition**

**En:** Keep away from sunlight  
**De:** Vor Sonneneinstrahlung schützen  
**Es:** Proteger de la luz solar  
**Fr:** Maintenir hors de portée de la lumière du soleil  
**It:** Non esporre alla luce del sole  
**Pt:** Manter afastado da luz solar

**LOT**

**En:** Batch code  
**De:** Chargenbezeichnung  
**Es:** Número de lote  
**Fr:** Numéro de code du lot  
**It:** Codice lotto  
**Pt:** Código de lote



**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**De:** Es reicht für (n) Tests  
**Es:** Contiene suficiente para (n) pruebas  
**Fr:** Contient du matériel suffisant pour (n) tests  
**It:** Contiene materiale sufficiente per (n) test  
**Pt:** Contém o suficiente para (n) testes

**2008-01**

**En:** Date format (year-month)  
**De:** Datumsformat (Jahr-Monat)  
**Es:** Formato de fecha (año-mes)  
**Fr:** Format de la date (année-mois)  
**It:** Formato data (anno-mese)  
**Pt:** Formato de data (ano-mês)



**En:** Use by  
**De:** Verwendbar bis  
**Es:** Fecha de caducidad  
**Fr:** A utiliser avant  
**It:** Usare entro  
**Pt:** Usar até



**En:** Health Hazard  
**De:** Gesundheitsgefährdung  
**Es:** Peligro para la salud  
**Fr:** Dangereux pour la santé  
**It:** Pericolo per la salute  
**Pt:** Perigo para a saúde



**En:** Exclamation Mark  
**De:** Ausrufezeichen  
**Es:** Signo de exclamación  
**Fr:** Point d'exclamation  
**It:** Punto esclamativo  
**Pt:** Ponto de exclamação



**En:** Corrosion  
**De:** Korrosion  
**Es:** Corrosión  
**Fr:** Corrosion  
**It:** Corrosione  
**Pt:** Corrosão

**Symbol Definition**

**En:** Skull and Crossbones  
**De:** Totenkopf mit gekreuzten Knochen  
**Es:** Calavera y tibias cruzadas  
**Fr:** Tête de mort sur tibias croisées  
**It:** Teschio e tibie incrociate  
**Pt:** Caveira sobre tibias cruzadas



**En:** Environment  
**De:** Umwelt  
**Es:** Medio ambiente  
**Fr:** Environnement  
**It:** Ambiente  
**Pt:** Ambiente

**BEAD PACK**

**En:** Bead Pack  
**De:** Kugel-Container  
**Es:** Cartucho de bolas  
**Fr:** Cartouche de billes  
**It:** Contenitore di biglie  
**Pt:** Embalagem de esferas

**TEST UNIT**

**En:** Test Unit  
**De:** Testeinheit  
**Es:** Unidades de análisis  
**Fr:** Unité de test  
**It:** Test Unit  
**Pt:** Unidades de Teste

**REAG WEDGE**

**En:** Reagent Wedge  
**De:** Reagenzbehälter

**REAG WEDGE A**

**Es:** Vial de reactivo

**REAG WEDGE B**

**Fr:** Cartouche à réactif

**REAG WEDGE D**

**It:** Porta Reagente  
**Pt:** Embalagem de Reagente

**ADJUSTOR**

**En:** Adjustor  
**De:** Kalibrator  
**Es:** Ajustador  
**Fr:** Ajusteur  
**It:** Calibratore  
**Pt:** Ajuste

**ADJUSTOR L**

**En:** Adjustor, low  
**De:** Kalibrator, niedrig  
**Es:** Ajustador, bajo  
**Fr:** Ajusteur, bas  
**It:** Calibratore, basso  
**Pt:** Ajuste, baixo

**ADJUSTOR H**

**En:** Adjustor, high  
**De:** Kalibrator, hoch  
**Es:** Ajustador, alto  
**Fr:** Ajusteur, haut  
**It:** Calibratore, alto  
**Pt:** Ajuste, alto

**Symbol Definition**

**ADJUSTOR AB**

**En:** Adjustor Antibody  
**De:** Kalibrator  
 Antikörper  
**Es:** Anticuerpo  
 Ajustador  
**Fr:** Anticorps de  
 l'Ajusteur  
**It:** Anticorpo del  
 Calibratore  
**Pt:** Anticorpo do Ajuste

**DIL**

**En:** Sample Diluent  
**De:** Proben-  
 verdünnungsreagenz  
**Es:** Diluyente para  
 muestras  
**Fr:** Diluant échantillon  
**It:** Diluente per  
 Campioni  
**Pt:** Diluente de Amostra

**CONTROL**

**En:** Control  
**De:** Kontrolle  
**Es:** Control  
**Fr:** Contrôle  
**It:** Controllo  
**Pt:** Controllo

**CONTROL 1**

**CONTROL 2**

**CONTROL 3**

**CONTROL +**

**En:** Positive Control  
**De:** Positivkontrolle  
**Es:** Control Positivo  
**Fr:** Contrôle positif  
**It:** Controllo positivo  
**Pt:** Controllo Positivo

**CONTROL + L**

**En:** Low Positive  
 Control  
**De:** Schwachpositiv-  
 kontrolle  
**Es:** Control Positivo  
 bajo  
**Fr:** Contrôle positif  
 faible  
**It:** Controllo Positivo  
 Basso  
**Pt:** Controllo Positivo  
 Baixo

**CONTROL -**

**En:** Negative Control  
**De:** Negativkontrolle  
**Es:** Control Negativo  
**Fr:** Contrôle négatif  
**It:** Controllo negativo  
**Pt:** Controllo Negativo

**Symbol Definition**

**CONTROL AB**

**En:** Control Antibody  
**De:** Kontroll-Antikörper  
**Es:** Anticuerpo Control  
**Fr:** Anticorps du  
 contrôle  
**It:** Anticorpo di  
 Controllo  
**Pt:** Anticorpo do  
 Controlo

**PRE A**

**En:** Pretreatment  
 Solution

**PRE B**

**De:** Vorbehandlungs-  
 lösung  
**Es:** Solución de  
 Pretratamiento  
**Fr:** Solution de  
 prétraitement  
**It:** Soluzione di  
 pretrattamento  
**Pt:** Solução de Pré-  
 tratamento

**DITHIOTHREITOL**

**En:** Dithiothreitol  
 Solution  
**De:** Dithiothreitol-  
 Lösung  
**Es:** Solución de  
 Ditiotreitolo  
**Fr:** Solution de  
 Dithiothreitol  
**It:** Soluzione di  
 Ditiotreitolo  
**Pt:** Solução de  
 Ditiotreitolo

**BORATE-KCN BUF**

**En:** Borate-KCN  
 Buffer Solution  
**De:** Borat-KCN-Puffer  
**Es:** Solución Tampón  
 Borato-KCN  
**Fr:** Solution tampon  
 Borate-Cyanure de  
 Potassium  
**It:** Soluzione  
 Tampone Borato-KCN  
**Pt:** Solução  
 Tamponizada de  
 Borato-KCN