

VIDAS[®] Testosterone II (TES2)

VIDAS[®] Testosterone II este un test cantitativ automat destinat utilizării pe instrumente din gama VIDAS[®] în vederea determinării cantitative a testosteronului total în serul și plasma umane, utilizând tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza enzimelor în fluorescență)). Reprezintă un ajutor în diagnosticarea și monitorizarea stării bolilor care cauzează excesul sau deficiența acestui androgen.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Testosteronul este un hormon steroid din grupul hormonilor androgeni. Are greutatea moleculară de 288 g/mol. În plasmă, testosteronul circulă legat de proteine de transport, în mod predominant de SHBG (globulina de legare a hormonilor sexuali) și de albumină care modulează biodisponibilitatea acestuia. Testosteronul liber reprezintă 1 până la 2% din concentrația totală de testosteron. Activitatea biologică a testosteronului este intensificată în unele celule țintă atunci când testosteronul este transformat în 5 α -dihidrotestosteron (DHT) sub influența enzimei 5 α -reductază. Nivelurile de testosteron din serul uman (sau plasma umană) sunt măsurate prin metoda imunoenzimatică sau spectrometria de masă (1 – 6).

La bărbați, testosteronul este secretat de celulele Leydig ale testiculelor, sub influența hormonului luteinizant (LH) și este responsabil pentru dezvoltarea și menținerea caracteristicilor sexuale masculine secundare.

Măsurarea acestuia este parte a procedurii de diagnosticare a infertilității, disfuncției erectile și libidoului redus. Este utilizat pentru a diagnostica hipogonadismul și pentru a monitoriza eficacitatea terapiei de substituție (7 – 8). De asemenea, poate fi utilizat pentru a monitoriza terapia hormonală în cazul cancerului de prostată.

La femei, testosteronul este derivat, în mare parte, din transformarea periferică a androstendionei (Δ 4), restul provenind din ovar.

Testosteronul poate fi măsurat pentru a identifica hiperandrogenismul în prezența manifestărilor cutanate (hirsutism și acnee recurentă) asociate cu menstruația neregulată sau amenoreea. Prin urmare, ajută la diferențierea sindromului de ovar polichistic (afecțiune foarte frecventă care afectează 6% până la 10% din populația de sex feminin a Europei) (9), de tumori rare secretoare de androgeni și de forme non-clasice de deficiență de 21-hidroxilază (10 – 14).

La copii, măsurarea testosteronului contribuie la diagnosticarea pubertății precoce sau întârziate (15).

PRINCIPIU

Principiul testului combină o metodă competitivă imunoenzimatică cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Receptorul Fazei Solide (SPR) servește atât drept fază solidă, cât și drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și pre-distribuiți pe stripuri cu reactivi sigilate.

Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către aparat. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este adăugată la soluția de pre-tratare pentru a separa testosteronul de proteinele purtătoare.

Proba pre-tratată este transferată în godeul care conține un anticorp (conjugat) de testosteron marcat cu fosfataza alcalină. Antigenul din proba și antigenul testosteronului fixați pe pereții interiori al dispozitivului SPR concurează pentru locurile anticorpilor specifici anti-testosteron.

Componentele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metil-umbeliferil-fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-metil-umbeliferonă) a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea semnalului fluorescent este invers proporțională cu concentrația de testosteron prezentă în probă.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat în raport cu curba de calibrare stocată în memorie, după care sunt tipărite.

CONȚINUTUL KITULUI - RECONSTITUIREA REACTIVILOR (30 DE TESTE):

30 stripuri TES2 ^(a)	STR	Gata de utilizare.
30 Receptacule de fază solidă TES2 1 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este căptușit cu testosteron.
Control TES2 ^(b) 1 x 1 ml (liofilizat)	C1	A se reconstitui cu 1 ml de apă distilată. Așteptați 5 până la 10 minute, apoi omogenizați. După reconstituire, controlul este stabil timp de 4 săptămâni la 2 – 8 °C sau până la data expirării kitului, atunci când acesta este păstrat la -25 ± 6 °C. Sunt posibile 4 cicluri de congelare/dezghețare. Uman* + testosteron + agent de conservare. Datele MLE indică intervalul de încredere în ng/ml („Control C1 Dose Value Range” (Interval de valori ale dozei de control C1)).
Calibrator TES2 ^(b) 1 x 2 ml (liofilizat)	S1	A se reconstitui cu 2 ml de apă distilată. Așteptați 5 până la 10 minute, apoi omogenizați. După reconstituire, calibratorul este stabil timp de 4 săptămâni la 2 – 8 °C sau până la data expirării kitului, atunci când acesta este păstrat la -25 ± 6 °C. Sunt posibile 4 cicluri de congelare/dezghețare. Uman* + testosteron + agent de conservare. Datele MLE indică concentrația în ng/ml („Calibrator (S1) Dose Value” (Valoarea dozei de calibrator S1)) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” (Valoarea relativă a fluorescenței) („Calibrator (S1) RFV Range” (Interval RFV pentru calibratorul S1)).
Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: <ul style="list-style-type: none"> • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau <ul style="list-style-type: none"> • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie. 		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat și a prezentat rezultate negative la antigenul HBs și anticorpii anti-HIV1, anti-HIV2 și anti-VHC. Totuși, întrucât nicio metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Prin urmare, la manevrare trebuie respectate procedurile de siguranță obișnuite.

(a) **ATENȚIE****PERICOL**

EUH208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338

(b) **ATENȚIE**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Fraze de pericol

EUH208: Contine 2-metil-2H-izotiazolin-3-ona. Poate provoca o reacție alergică.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precautie

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este căptușit cu testosteron în timpul producției. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „TES2”. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și **după deschidere resigilați cu grijă punga.**

Stripul cu reactivi

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuvetă în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diverși reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripului cu reactivi TES2:

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2	Conjugat: tampon de fosfat + albumină bovină + anticorp anti-testosteron marcat cu fosfatază alcalină + agent de conservare (300 µl).
3	Soluție de pre-tratare: tampon de fosfat + albumină bovină + agent de disociere + agent de conservare (600 µl).
4 – 5 – 6	Godeuri libere.
7 – 8 – 9	Tampon de spalare: Tris + surfactant + agent de conservare (600 µl).
10	Cuveta de citire cu substrat: 4-metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamină (DEA) (0,62 mol/l sau 6,6%) pH 9,2 + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

MATERIALE ȘI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârful de unică folosință pentru dispensarea a 1 ml, 2 ml și 100 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile specifice, consultați Manualul de utilizare a aparatului.
- Aparat din gama VIDAS®.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Destinat diagnosticului *in vitro*.
- A se utiliza numai de către personal calificat.
- Kitul conține produse de origine umană. Nicio metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (consultați Manualul de siguranță biologică al laboratorului – OMS – Geneva – ultima ediție).
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea atestată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă punga este perforată sau dacă punctul care sigilează dispozitivul SPR este dezlipit.
- Nu utilizați STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorate).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta kitului.
- Nu combinați reactivi (sau consumabile) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși **fără pudră**, deoarece s-a raportat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatic.
- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând azide de metal explozive. Dacă vreun lichid conținând

azidă de sodiu pătrunde în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență pentru a evita depunerile.

- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” enumerate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratarea cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul de utilizare pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din aparat. Nu autoclavați soluțiile ce conțin înălbitor.
- Aparatul trebuie curățat și decontaminat cu regularitate (a se vedea Manualul de utilizare).

CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Depozitați kitul VIDAS® Testosterone II la 2 – 8 °C.
- Nu congelați reactivii, cu excepția calibratorilor și controalelor după reconstrucție.
- Păstrați toți reactivii nefolosiți la 2 – 8 °C.
- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- După utilizare, resigilați cu atenție punga, cu desicantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR și depozitați din nou întregul kit la 2 – 8 °C.
- Dacă se respectă condițiile indicate de depozitare, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe etichetă. Pentru condițiile de depozitare speciale consultați tabelul compoziției kitului.

SPECIMENELE**Tipul și recoltarea specimenelor:**

Ser sau plasmă uman(ă).

Tipurile de eprubete validate:

- Eprubetă din plastic cu activator de coagulare,
- Eprubetă din plastic cu activator de coagulare și gel de separare,
- Eprubetă din plastic cu litiu-heparină,
- Eprubetă din plastic cu EDTA.

Se recomandă validarea eprubetelor de recoltare înaintea utilizării, întrucât unele conțin substanțe care interferează cu rezultatele testelor.

Notă: Rezultatele obținute cu eprubetele pentru prelevarea sângelui pot varia de la un producător la altul, în funcție de materialele și aditivii utilizați.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să valideze tipul de eprubetă de prelevare utilizat și să respecte recomandările de utilizare ale producătorului.

Pregătirea specimenelor

Urmați recomandările de utilizare ale producătorului de eprubete.

Pasul preliminar analizei, inclusiv pregătirea probelor de sânge, este un prim pas esențial atunci când se efectuează analize medicale. În conformitate cu bunele practici de laborator, efectuarea acestui pas se află sub responsabilitatea managerului laboratorului.

Un timp de coagulare insuficient poate avea ca rezultat formarea de fibrină și micro-coaguli care sunt invizibili cu ochiul liber. Prezența fibrinei, eritrocitelor sau particulelor suspendate poate duce la rezultate eronate.

Probele ce conțin particule suspendate de fibrină sau stromă eritocitară trebuie centrifugate înainte de testare.

În cazul specimenelor de ser, asigurați-vă că s-a realizat formarea completă a coagulilor înaintea centrifugării. Unele specimene, în special cele care provin de la pacienți cărora li se administrează terapie anticoagulantă sau trombolitică, pot prezenta timpi de coagulare crescuți.

Probe păstrate congelate: după dezghețare, aceste probe trebuie omogenizate înainte de testare. Amestecați-le utilizând un mixer de tip vortex. Dacă este necesar, limpeziți probele înainte de analiză, prin centrifugare.

Interferențe legate de specimene

Interferențele au fost studiate în baza recomandărilor CLSI®, documentul EP7-A2.

S-a dovedit faptul că niciunul dintre factorii următori nu influențează în mod semnificativ acest test:

- hemoliză (după adăugarea în probe a hemoglobinei: 0 până la 310 μmol/l sau 0 până la 5 g/L (monomer)),
- lipemie (după adăugarea în probe a lipidelor: 0 până la 16,88 mmol/L sau 14,77 g/L echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după adăugarea în probe a bilirubinei: 0 până la 510 μmol/L sau 0 până la 0,3 g/L).

Totuși, se recomandă să nu utilizați probe evident hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Stabilitatea specimenelor

Probele (ser și plasmă) pot fi păstrate în eprubete primare la 18 – 25 °C timp de 8 ore sau alicotate la 2 – 8 °C timp de maximum 5 zile; dacă este necesară păstrarea pe o perioadă mai lungă, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C. Aceste probe pot fi păstrate timp de 3 luni la -25 ± 6 °C, cu 3 cicluri de congelare/dezghețare.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului.

Introducerea datelor protocolului VIDAS® PTC Citirea Protocolului de Schimbare a testului VIDAS® (PTC) date protocol si date MLE

Atunci cand folositi testul pentru prima data:

Cu cititorul extern de coduri de bare,

1. Scanati codul(rile) de bare de la finalul insertului tehnic. Aceasta citire permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC in softul instrumentului pentru actualizarea acestuia.
2. Scanati datele MLE de pe eticheta cutiei.

Nota: In cazul in care datele MLE au fost citite inainte de datele protocolului VIDAS® PTC protocol, recititi datele MLE.

Cand deschideti un nou lot de reactivi:

Introduceti specificatiile (sau datele master din fabrica) in instrument folosind datele lotului Master (MLE).

Daca aceasta operatiune nu este efectuata inainte de initierea testelor, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Nota: datele lotului master trebuie sa fie introduse o singura data pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat** în funcție de instrument (consultați Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master, și apoi la fiecare 28 de zile. Această operație furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în **duplicat** (consultați Manualul de utilizare). Valoarea de calibrare trebuie să se înscrie în limitele RFV (Relative Fluorescence Value (Valoarea relativă a fluorescenței)) setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați utilizând S1.

Procedura

1. **Scoateți din frigider reactivii necesari. Reactivii pot fi utilizați imediat.**
 2. Utilizați un strip „TES2” și un dispozitiv SPR „TES2” pentru fiecare probă, control sau calibrator care urmează a fi testat. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
 3. Testul este identificat prin codul „TES2” de pe aparat. Calibratorul trebuie identificat prin „S1” și testat în duplicat. În cazul în care trebuie testat controlul, acesta trebuie identificat prin C1.
 4. Dacă este necesar, limpeziți probele prin centrifugare.
 5. Omogenizați calibratorul și/sau controlul și probele folosind un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de sedimente).
 6. Înaintea pipetării, asigurați-vă că probele, calibratorul și controlul nu conțin bule.
7. **Pentru acest test, cantitatea de testare pentru calibrator, control și probă este de 100 μl.**
8. Introduceți dispozitive SPR „TES2” și stripuri „TES2” în aparat. Verificați dacă etichetele colorate de pe dispozitivele SPR, care indică codul analizei, se potrivesc cu cele de pe stripurile cu reactivi.
 9. Inițiați testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt efectuate în mod automat de către aparat.

10. După pipetare închideți flacoanele și aduceți-le la temperatura necesară.
11. Testul va fi finalizat în aproximativ **40 de minute**. După finalizarea testului, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din aparat.
12. Aruncați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

CONTROLUL DE CALITATE

În fiecare kit VIDAS® Testosterone II este inclus un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivului nu a fost modificată. Fiecare calibrare trebuie, de asemenea, verificată utilizând acest control. Aparatul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control deviază de la valorile așteptate.

Notă

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

Imediat după finalizarea analizei, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a stripului cu reactivi, pentru fiecare probă testată. Prima citire este o citire de fundal a cuvetei substratului, înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua citire este realizată după incubarea substratului cu enzima care rămâne pe interiorul dispozitivului SPR. RFV (Relative Fluorescence Value (Valoarea relativă a fluorescenței))

INTERVALUL VALORILOR AȘTEPTATE

Valorile de referință pentru testul VIDAS® Testosterone II au fost obținute în conformitate cu recomandările CLSI® document C28-A3, de la un grup de subiecți aparent sănătoși (X de sex masculin și X de sex feminin, fără tulburări de fertilitate sau disfuncții sexuale), care nu utilizau contracepție hormonală sau alte tratamente medicamentoase. Probele de sânge au fost recoltate înaintea orei 13:00.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Subiecți	N	Mediana (ng/mL)	A 5 a și a 95 a repartitie	
			A 5 a repartitie (ng/mL)	A 95 a repartitie (ng/mL)
Barbati	160	5,61	2,27	10,30
Femei ≥ 19-50 ani	71	0,43	0,23	0,73
Femei > 50 ani	85	0,32	0,14	0,68

Aceste cifre sunt oferite orientativ; se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat, luând în considerare vârsta și sexul (17).

PERFORMANȚA

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® Testosterone II au avut următoarele rezultate:

Intervalul de măsurare

Intervalul de măsurare pentru testul VIDAS® Testosterone II este: 0,05 – 13,50 ng/ml. Valorile situate sub această limită sunt indicate ca fiind < 0,05 ng/ml. Valorile situate peste această limită sunt indicate ca fiind > 13,50 ng/ml.

Limite de detecție și cuantificare

Limită de blanc (LoB)	= 0,02 ng/ml
Limită de detecție (LoD)	= 0,03 ng/ml
Limită de cuantificare (LoQ)	= 0,05 ng/ml

este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

RFV este interpretată de aparat. Rezultatele sunt calculate automat de aparat utilizând curbe de calibrare stocate de aparat (model logistic cu 4 parametri). Rezultatele sunt exprimate în ng/ml sau ng/dl.

Factori de conversie:

ng/ml x 100 = ng/dl
 ng/ml x 3,47 = nmol/l
 nmol/l x 0,288 = ng/ml

Calibrarea testului VIDAS® Testosterone II poate fi urmărită prin tehnica ID-GCMS (Isotope Dilution - Gas Chromatography Mass Spectrometry (Diluția izotopilor – spectrometrie de masă prin cromatografie de gaze)) (16).

Probele cu concentrații mai mari de 13,50 ng/ml pot fi testate după ce sunt diluate într-un raport de 1/2 în reactivul „fără ser” (ref. 66 581) sau în ser fiziologic (NaCl 0,9%). Rezultatul furnizat de aparat ia în considerare factorul de diluție.

Rezultatele testului trebuie coroborate cu alte date clinice sau de laborator, pentru a-l ajuta pe clinician să ia decizii individuale privind managementul fiecărui pacient.

LIMITĂRILE METODEI

Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi direcționați împotriva componentelor reactivului sau substanțe care afectează reacția. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul clinic al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Studiul a fost efectuat în baza recomandărilor CLSI®, documentul EP17-A2.

Limita de blanc (LoB) este a 95-a valoare percentilă din mai mult de 120 de măsurători ale probelor fără analit. LoB este concentrația sub care se găsesc probe fără analit cu o probabilitate de 95%. LoB = 0,02 ng/ml.

Limita de detecție (LoD) este cea mai mică concentrație de testosteron care poate fi diferențiată de proba fără analit cu o probabilitate de 95%. LoD = 0,03 ng/ml.

Limita de cuantificare (LoQ) sau limita de detecție funcțională este cea mai mică concentrație de testosteron măsurată cu un nivel de precizie acceptabilă de 20% CV. LoQ = 0,05 ng/ml.

Liniaritatea

Testul VIDAS® Testosterone II este liniar pe intervalul său de măsurare (0,05 – 13,50 ng/ml), evaluat în baza recomandărilor CLSI®, documentul EP6-A.

Precizie

A fost efectuat un studiu în baza recomandărilor CLSI®, documentul EP5-A2. Un set de 5 probe umane, acoperind intervalul de măsurare, a fost testat după cum urmează: fiecare probă a fost testată în duplicat, în 2 cicluri separate pe zi, pe parcursul a 20 de zile, folosind 2 loturi de reactivi (10 zile pentru fiecare lot de reactivi), pe 3 aparate aflate în același centru (N = 240 valori obținute pentru fiecare probă). Au fost folosite două calibrări pentru fiecare lot de reactivi (5 zile de testare pentru calibrarea pe fiecare lot). Repetabilitatea (cu precizie în cadrul ciclului de rulare) și reproductibilitatea (în cadrul aparatului, între loturi) au fost calculate pentru fiecare probă utilizând acest protocol și sunt raportate în următorul tabel:

Proba	Concentratia medie (ng/mL)	Repetabilitate		Reproductibilitate (in cadrul aparatului, intre loturi)	
		Deviatia standard (ng/ml)	CV (%)	Deviatia standard (ng/ml)	CV (%)
Proba 1	0,21	0,01	4,8	0,02	10,2
Proba 2	0,94	0,03	3,2	0,06	6,3
Proba 3	2,63	0,09	3,6	0,15	5,8
Proba 4	9,11	0,36	3,9	0,59	6,4
Proba 5	11,35	0,46	4,1	0,69	6,1

Testul VIDAS® Testosterone II a fost dezvoltat cu atenția focalizată pe asigurarea unei reproductibilități ≤ 12% (in cadrul laboratorului CV total) pentru probele cu o concentrație între 0,3 și 3 ng/ml și ≤ 10% (in cadrul laboratorului CV total) pentru probele cu o concentrație mai mare de 3 ng/ml.

Specificitate

Specificitatea testului VIDAS® Testosterone II a fost stabilită prin testarea de compuși cu reactivitate încrucișată, în baza recomandărilor CLSI®, documentul EP7-A2. Reactivitatea încrucișată a fost evaluată prin adăugarea la compușii cu reactivitate încrucișată a unor probe de ser conținând testosteron (aproximativ 0,70 ng/ml până la 7,00 ng/ml).

Rezultatele acestui studiu sunt raportate în următorul tabel:

Compus testat	Concentrație	Reactivitate încrucișată %
5α-androstan-3 β, 17β diol	1 mg/l	≤ 0,88%
5α-androsten 3β, 17β diol (Androstendiol)	1 mg/l	≤ 0,14%
Androstendionă (Δ4)	0,1 mg/l	≤ 2,15%
Cortizol	1 mg/l	≤ 0,03%
Cortizon	2 mg/l	≤ 0,02%
Danazol	1 mg/l	≤ 0,23%
Dehidroepiandrosteron (DHEA)	1 mg/l	≤ 0,05%
Dehidroizoandrosteron sulfat (DHAS)	50 mg/l	0%
11-Deoxicortizol	1 mg/l	≤ 0,03%
Dexametazonă	0,6 mg/l	≤ 0,02%
5α-dihidrottestosteron (5α-DHT)	0,5 mg/l	≤ 0,86%
Epitestosteron	0,029 mg/l	≤ 1,54%
17β-Estradiol (E2)	1 mg/l	≤ 0,18%

Compus testat	Concentrație	Reactivitate încrucișată %
Estriol (E3)	1 mg/l	≤ 0,13%
Estronă (E1)	1 mg/l	≤ 0,04%
Etisteronă (Proluton C, Pranonă)	0,01 mg/l	≤ 4,84%
Etinilestradiol	0,1 mg/l	≤ 0,21%
11β-hidroxitestosteron	0,0015 mg/l	≤ 34,44%
17α-hidroxiprogesteron	0,5 mg/l	≤ 0,08%
11-Ketotestosteron	0,0015 mg/l	≤ 28,80%
Levonorgestrel (Norlevo)	1 mg/l	≤ 0,54%
Nandrolonă (19-Nortestosteron)	0,001 mg/l	≤ 279,00%
Prednisolon	3 mg/l	≤ 0,01%
Prednison	0,3 mg/l	≤ 0,11%
Progesteron	1 mg/l	≤ 0,02%
Testosteron propionat	0,1 mg/l	≤ 5,82%

Interferență

Testul VIDAS® Testosterone II a fost evaluat din perspectiva interferenței în baza CLSI®, documentul EP7 A2.

S-a dovedit faptul că niciunul dintre factorii următori nu influențează în mod semnificativ acest test:

Factori reumatoizi:	800 UI/ml
HAMA	1,18 μg/ml

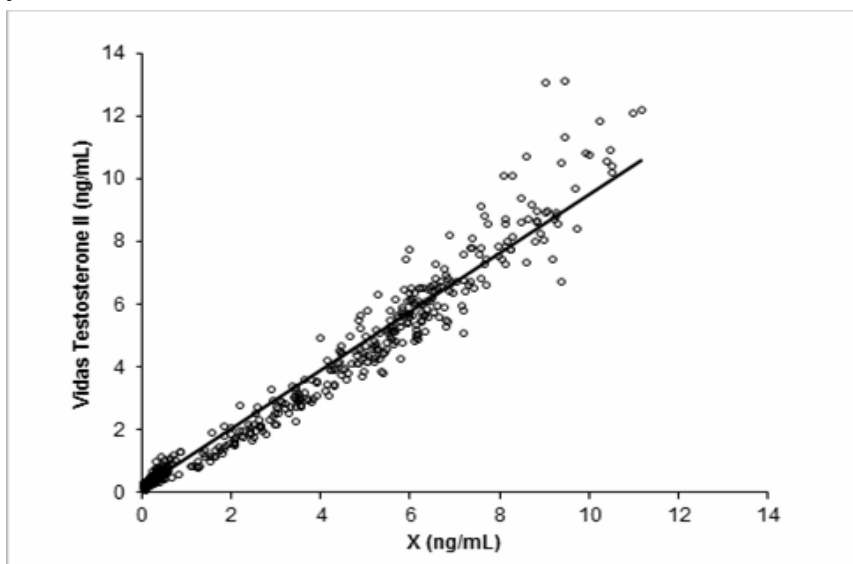
Compararea metodelor

1) O comparație între testul VIDAS® Testosterone II (Y) și alt kit imunologic comercial (X) a evidențiat următoarele rezultate:

Numărul de probe testate: 516

Ecuția regresiei Passing-Bablok: $Y = 0,93 X + 0,15$

Coefficient de corelație: 0,96



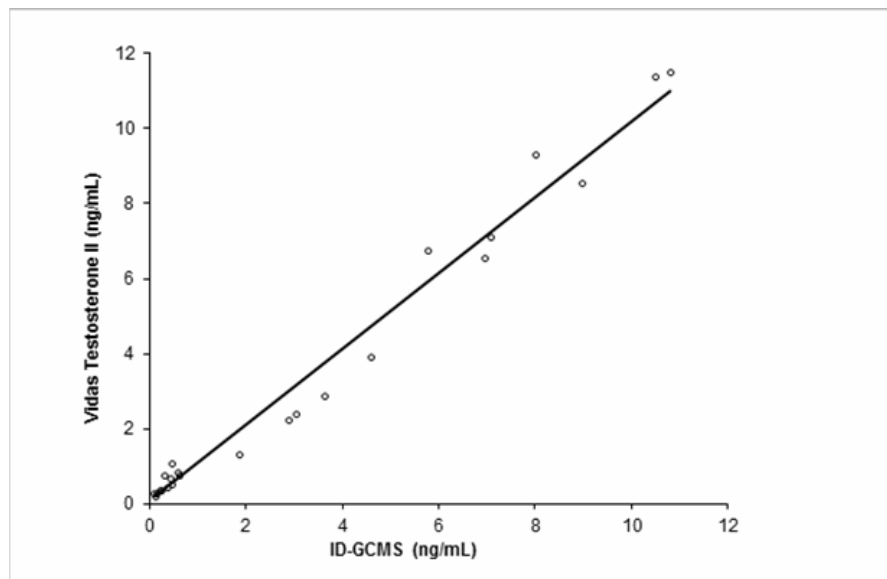
Concentrațiile probelor testate cu analiza VIDAS® Testosterone II s-au încadrat între 0,08 ng/ml și 13,10 ng/ml.

2) O altă comparație între testul VIDAS® Testosterone II (Y) și metoda ID-GCMS (X) a evidențiat următoarele rezultate:

Numărul de probe testate: 24

Ecuția regresiei Passing-Bablok: $Y = 1,01 X + 0,10$

Coeficient de corelație: 0,98



Concentrațiile probelor testate cu analiza VIDAS® Testosterone II s-au încadrat între 0,12 ng/ml și 10,80 ng/ml.

ÎNDEPARTAREA DEȘEURILOR










Îndepărtați reactivii utilizați sau neutalizați, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manevra deșeurile solide și lichide produse, în conformitate cu tipul și gradul de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

- RINALDI S. et al. Reliability and validity of commercially available, direct radioimmunoassays for measurement of blood androgens and estrogens in postmenopausal women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2001 Jul;10(7):757-65.
- DIVER MJ. Analytical and physiological factors affecting the interpretation of serum testosterone concentration in men.; Clinical Science Reviews Committee of the Association for Clinical Biochemistry. *Ann Clin Biochem.* 2006 Jan; 43 (Pt 1):3-12. Review.
- WHEELER MJ. Measurement of androgens. *Methods Mol Biol.* 2006; 324:197-211. Review.
- ROSNER W. et al. Position statement: Utility, limitations, and pitfalls in measuring testosterone: an Endocrine Society position statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007 Feb; 92(2):405-13.
- THIENPONT LM. et al. State-of-the-art of serum testosterone measurement by isotope dilution-liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Clin Chem.* 2008 Aug;54(8):1290-7.
- YUN YM. et al. Performance Criteria for Testosterone Measurements Based on Biological Variation in Adult Males: Recommendations from the Partnership for the Accurate Testing of Hormones. *Clin Chem.* 2012 58(12) 1703-1710.
- BHASIN S. BASARIA S. Diagnosis and treatment of hypogonadism in men. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2011 Apr; 25(2):251-70. doi: 10.1016/j.beem.2010.12.002. Review.
- BELCHETZ PE, BARTH JH, KAUFMAN JM. Biochemical endocrinology of the hypogonadal male. *Ann Clin Biochem.* 2010 Nov; 47(Pt 6):503-15. Epub 2010 Oct 18. Review.
- BROEKMANS F. et al. PCOS according to the Rotterdam consensus criteria: change in prevalence among WHO-II anovulation and association with metabolic factors. *BJOG* 2006;113:1210–1217.
- AZZIZ R. et al. Androgen excess in women: experience with over 1000 consecutive patients. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004; 89:453–462.
- STANCZYK FZ. Diagnosis of hyperandrogenism: biochemical criteria. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2006; 20:177–91.
- LORIAUX DL. An approach to the patient with hirsutism.. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012 Sep; 97(9):2957-68. doi: 10.1210/jc.2011-2744.
- ESCOBAR-MORREALE HF. Diagnosis and management of hirsutism. *Ann N Y Acad Sci.* 2010 Sep; 1205:166-74. doi: 10.1111/j.1749-6632.2010.05652.x. Review.
- PUGÉAT M. et al. Recommendations for investigation of hyperandrogenism. *French Endocrine Society. Ann Endocrinol (Paris).* 2010 Feb;71(1):2-7. Epub 2010 Jan 22. Review.
- FOREST MG. et al. Total and unbound Testosterone Levels in the Newborn and in Normal and Hypogonadal Children: Use of a Sensitive Radioimmunoassay for Testosterone. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 36:1132-1142.
- THIENPONT LM. et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Anal Chem* 1994;66:4116-4119.
- MAZUR A. The age-testosterone relationship in black, white, and Mexican-American men, and reasons for ethnic differences. *The Aging Male.* 2009; 12(2/3):66-76.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificatie
	Numar de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producator
	Limitare de temperatura
	A se utiliza de către
	Cod lot
	A se consulta instructiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ISTORICUL REVIZIEI

Tipul de schimbare al categoriilor:

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectura	Corectia anomaliilor de documentare
Modificari tehnice	Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbari non-tehnice care pot fi observate de catre utilizator

Nota: *Modificarile minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.*

Data lansarii	Numar de catalog	Tipul modificarii	Sumarul modificarii
2017/05	9307142E	Corectura	CONȚINUTUL KITULUI - RECONSTITUIREA REACTIVILOR (30 DE TESTE)
2019-09	048324-02	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
		Modificări tehnice	CONȚINUTUL KITULUI - RECONSTITUIREA REACTIVILOR (30 DE TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este marca comerciala inregistrata apartinand Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.