

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения общего тестостерона/Total Testosterone

Назначение

Для диагностики *in vitro* с использованием анализаторов IMMULITE® 2000 — для количественного определения общего тестостерона в сыворотке и гепаринизированной плазме в качестве дополнительного метода при диагностике и лечении заболеваний, связанных с избытком или дефицитом этого андрогена.

Каталожный номер: **L2KTW2** (200 тестов), **L2KTW6** (600 тестов)

Код теста: **TES** Цвет: **Темно-зеленый**

Краткое описание и пояснение

У мужчин тестостерон синтезируется главным образом интерстициальными клетками (Лейдига) яичек; он регулируется гормоном, стимулирующим интерстициальные клетки (ГСИК), или лютеинизирующим гормоном (ЛГ) передней доли гипофиза (женский аналог ГСИК). Тестостерон отвечает за развитие вторичных половых признаков, например внешних гениталий, предстательной железы, семенных пузырьков и рост волос на лице, лобке и в подмышечной зоне. Измерение тестостерона крайне полезно при оценке гипогонадизма. Повышение уровня тестостерона у мужчин может отмечаться при полной резистентности к андрогенам (тестикулярной феминизации).⁹ Основными причинами пониженного тестостерона у мужчин являются гипогонадизм, орхидэктомия, терапия эстрогенами, синдром Клайнфельтера, гипопитуитаризм и цирроз печени.

У женщин уровни тестостерона обычно гораздо ниже, чем у здоровых мужчин. У женщин насчитывается три источника тестостерона. Он секретируется в небольших количествах надпочечниками и яичниками, а у здоровых женщин 50–60 % ежедневной продукции тестостерона приходится на периферийный метаболизм прегормонов, главным образом андростендиона. Основные причины повышенного тестостерона сыворотки у женщин являются поликистозные яичники (синдром Штейна — Левентала), новообразования яичников, новообразования и гиперплазия надпочечников. Вирилизацию у женщин связывают с приемом андрогенов и избыточной эндогенной продукцией тестостерона. Предполагается наличие корреляции между уровнем тестостерона сыворотки и степенью вирилизации у женщин, хотя приблизительно у 25 % женщин с различной степенью вирилизации тестостерон сыворотки находится в референтном диапазоне для женщин.

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Total Testosterone — это твердофазный конкурентный хемилюминесцентный иммуноферментный анализ.

Циклы инкубации: 1 × 60 минут

Время до получения первого результата: 65 минут

Взятие образцов

Пробирки с EDTA нельзя использовать с тестом IMMULITE 2000 Total Testosterone.

Липемические или чрезвычайно загрязненные образцы могут давать ложные результаты. Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Пробирки для сбора крови от разных производителей могут давать разные результаты, в зависимости от материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Total Testosterone не были проверены со всеми возможными типами пробирок. Для получения дополнительной информации о проверенных пробирках см. раздел, посвященный альтернативным типам образцов.

Необходимый объем: 20 мкл сыворотки или плазмы

Хранение: 7 дней при температуре 2–8°C или 2 месяца при –20°C.⁸

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁰⁻¹²

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Total Testosterone Bead Pack (Упаковка шариков) (L2TW12)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых поликлональными кроличьими антителами к тестостерону. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KTW2: 1 упаковка **L2KTW6:** 3 упаковки

Total Testosterone Reagent Wedge (Реагентный клин) (L2TWA2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с тестостероном в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KTW2: 1 клин **L2KTW6:** 3 клина

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Total Testosterone Adjustors (Калибраторы) (LTWL, LTWH)

Два флакона (высокий и низкий), 4,0 мл каждый, тестостерона в обработанной сыворотке человека с консервантом. Стабильны 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (аликвотами) при –20°C.

L2KTW2: 1 набор **L2KTW6:** 2 набора

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно**Разбавитель 1/Multi-Diluent 1 (L2M1Z)**

Для разведения образцов пациентов с высокой концентрацией в системе. Один флакон, содержащий концентрированную (готовую к использованию) обработанную нормальную сыворотку человека с консервантом с уровнем тестостерона от неопределяемого до низкого. Стабильны 30 дней (после вскрытия) при 2–8°C или 6 месяцев (аликвотами) при –20°C.

L2M1Z: 25 мл

В комплект поставки входят этикетки со штрихкодами для работы с разбавителем. Перед использованием наклейте соответствующую этикетку на пробирку образца 16 × 100 мм таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

L2M1Z: 3 этикетки

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

L2ZT: Пробирки для разбавителей/Diluent tubes

L2ZC: Крышки к пробиркам для разбавителей/Diluent tube caps

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контрольные образцы.

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 1 неделя

Образцы контроля качества: Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации.

Используйте не менее двух уровней контрольных образцов или пулы сыворотки (низкий и высокий) общего тестостерона.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контрольным образцам должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Ожидаемые значения

Чтобы определить референтные диапазоны тестостерона для мужчин и небеременных женщин, взяли в общей сложности 186 образцов сыворотки у предположительно здоровых взрослых мужчин и женщин. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 Total Testosterone, и были получены результаты, представленные в следующей таблице.

	N	Медиана (нг/дл)	Центральный 95 % интервал	Абсолютный диапазон
Женщины				
С овуляцией	40	25	Н/О	Н/О
В период постменопаузы	28	26	Н/О	Н/О
Мужчины				
20–49 лет	95	323	160–726	72–853
≥ 50 лет	23	317	129–767	129–767

Н/О: необнаруживаемый

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничение

Гетерофильные антитела человеческой сыворотки могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, может наблюдаться интерференция и, как следствие, аномальные результаты для образцов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие компонентов сыворотки и теста. При диагностике результаты этого анализа следует использовать в сочетании с результатами клинического обследования пациента, анамнезом и другими данными.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/дл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Коэффициент преобразования: нг/дл × 0,03467 → нмоль/л

Диапазон калибровки: 20–1600 нг/дл (0,7–55 нмоль/л)

Анализ соответствует внутреннему стандарту, созданному с использованием проверенных материалов и процедур измерения.

Аналитическая чувствительность: 15 нг/дл (0,5 нмоль/л)

Воспроизводимость: Образцы анализировали в течение 5 дней по 2 постановки в день, выполнив в общей сложности 10 постановок и 80 повторностей. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: Образцы анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением трех растворов тестостерона в соотношении 1 к 19 (3000, 6000 и 12 000 нг/дл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к тестостерону. (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: Может приводить к увеличению значений. (См. таблицу «Билирубин».)

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 270 мг/дл не оказывало заметного влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста). (См. таблицу «Гемолиз».)

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации свыше 500 мг/дл может приводить к интерференции. (См. таблицу «Липемия».)

Альтернативный тип образца: Чтобы оценить влияние альтернативных типов образцов, пробы крови 17 добровольцев были собраны в чистые пластиковые пробирки для сыворотки, пластиковые гепаринизированные пробирки и пробирки с EDTA, а также пластиковые пробирки с гелевым барьером (SST[®]). Все пробирки были производства Becton Dickinson. Проводился анализ образцов с помощью теста IMMULITE 2000 Total Testosterone.

(EDTA, пластик) = 1,78 (сыворотка, пластик) + 47 нг/дл
r = 0,981

(Натрий-гепарин, пластик) = 0,89 (сыворотка, пластик) + 2,3 нг/дл
r = 0,977

(SST, пластик) = 0,96 (сыворотка, пластик) + 4,0 нг/дл
r = 0,976

Средние:

296 нг/дл (сыворотка, пластик)

266 нг/дл (натрий-гепарин, пластик)

575 нг/дл (EDTA, пластик)

288 нг/дл (SST, пластик)

EDTA-плазма не подходит для использования. Натрий-гепарин приводит к снижению значений.

Сравнение методов: Тест IMMULITE 2000 Total Testosterone сравнивали с Coat-A-Count[®] Total Testosterone для 197 образцов. (Диапазон концентраций: приблизительно от 20 до 1200 нг/дл. См. график.) Линейная регрессия:

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

Средние:

326 нг/дл (IMMULITE 2000)

312 нг/дл (Coat-A-Count)

Список литературы

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.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/дл)

	Среднее	Внутри серии		Всего	
		SD	CV	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 %

Линейность (нг/дл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожид
1	8 к 8	449	—	—
	4 к 8	230	225	102 %
	2 к 8	120	112	107 %
	1 к 8	63,8	56,2	114 %
2	8 к 8	533	—	—
	4 к 8	302	266	114 %
	2 к 8	143	133	108 %
	1 к 8	75,6	66,6	114 %
3	8 к 8	636	—	—

	4 к 8	304	318	96 %
	2 к 8	156	159	98 %
	1 к 8	80,2	79,5	101 %
	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
4	8 к 8	654	—	—
	4 к 8	319	327	98 %
	2 к 8	171	164	104 %
	1 к 8	81,9	81,8	100 %
5	8 к 8	1137	—	—
	4 к 8	569	569	100 %
	2 к 8	291	284	102 %
	1 к 8	152	142	107 %

Эффект добавленной концентрации (нг/дл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
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 %

Специфичность

Соединение	Добавлено нг/дл	Эффективный нг/дл	% перекрестной реактивности
Альдостерон	800 000	21	0 %
Андростендион	10 000	65	0,6 %
5 α -Андростан-3 β ,17 β -диол	100 000	548	0,5 %
5 α -Андростан-3,17-дион	100 000	31	0 %
5-Андростен-3 β ,17 β -диол	25 000	Н/О	Н/О
Кортизол	800 000	Н/О	Н/О
Кортизон	800 000	Н/О	Н/О
Даназол	20 000	Н/О	Н/О
Дексаметазон	800 000	Н/О	Н/О
DHEA	1 000 000	Н/О	Н/О
DHEA-SO ₄	100 000	Н/О	Н/О
5 α -Дигидро-тестостерон	5000	99	2,0 %
Эстрадиол	100 000	Н/О	Н/О
Эстрон	50 000	Н/О	Н/О
Этистерон	5000	Н/О	Н/О
Метилтестостерон	3000	21	0,7 %
Норэтиндрон	5000	Н/О	Н/О
Норэтинодрел	5000	Н/О	Н/О
Преднизон	80 000	Н/О	Н/О
Прогестерон	100 000	56	0,1 %
Триамцинолон	5000	Н/О	Н/О

Н/О: необнаруживаемый

Липемия

	Добавленные триглицериды (мг/дл)	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	445	—	—
	500	420	434	97 %
	1000	387	423	91 %
	2000	388	401	97 %
	3000	312	378	83 %
2	—	545	—	—
	500	540	532	102 %
	1000	463	518	89 %
	2000	475	491	97 %
	3000	364	463	79 %
3	—	595	—	—
	500	600	580	103 %
	1000	573	565	101 %
	2000	528	536	99 %
	3000	461	506	91 %
4	—	598	—	—
	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 %
	3000	649	802	81 %

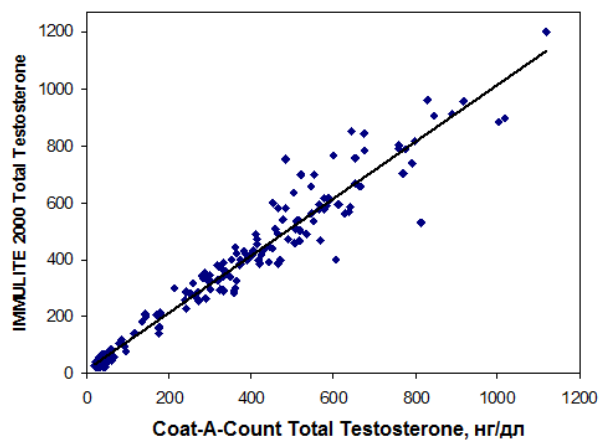
Билирубин

	Немеченый	Конъюгированный		Неконъюгированный	
		100 мг/л	200 мг/л	100 мг/л	200 мг/л
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

Гемолиз

	Немеченый	Гемоглобин		
		135 мг/дл	270 мг/дл	540 мг/дл
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

Сравнение методов



$$(IML\ 2000) = 1,00 (CAC) + 13,3\ \text{нг/дл}$$

$$r = 0,976$$

IMMULITE и Coat-A-Count являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Origin: UK



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




2018-03-15




PIL2KTW – 17_RU

cc#EU23262, cc#EU23262A

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
			
			
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, низкий
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Антитело калибратора
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Разбавитель образца
	Не использовать повторно		Контрольный образец
			
			
			
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Положительный контрольный образец
	Код партии		Низкоположительный контрольный образец
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
2008-01	Формат даты (год-месяц)	CONTROL AB	Антитело контроля
	Использовать до:	PRE A PRE B	Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья	DITHIOHREITOL	Раствор дитиотрейтола
	Восклицательный знак	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия