

Testosterone II

Testosterone

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

Türkçe

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında testosteronun in vitro kantitatif tayini için immünojenik test.

Elektrokemilüminesans immünojenik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünojenik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

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

Androjen testosteronun (17 β -hidroksiandrostenon) moleküler ağırlığı 288 daltondur. Testosteron erkeklerde neredeyse sadece testislerin Leydig hücreleri tarafından sentezlenir. Testosteron salgılanması, luteinize edici hormon (LH) tarafından düzenlenir ve hipofiz ve hipotalamus yoluyla negatif bir geri bildirim tabidir.

Testosteron, erkeklerde sekonder cinsiyet özelliklerinin gelişimini kolaylaştırır ve prostat ve meni keseciklerinin fonksiyonunun sürdürülmesini sağlar.

Dolaşımdaki testosteronun çoğu taşıyıcı proteinlere bağlıdır (SHBG = seks hormonu-bağlayıcı globülin).

Kadınlarda az miktarlarda testosteron yumurtalıklarda oluşur. Fizyolojik konsantrasyonlarda androjenlerin kadınlar üzerinde spesifik etkileri bulunmaz. Kadınlarda yüksek testosteron üretimi virilizme neden olabilir (artışa bağlı olarak).

Kadınlarda testosteron tayini, androjenik sendrom (AGS), polikistik yumurtalıkların (Stein-Leventhal sendromu) tanısında ve yumurtalık tümörü, adrenal tümör, adrenal hiperplazi veya yumurtalık yetersizliğinden şüphelenildiğinde yardımcıdır.

Testosteron tayini erkeklerde düşük testosteron üretiminden şüphelenildiğinde yapılır, örn. hipogonadizm, östrojen tedavisi, kromozom anomalileri (Klinefelter sendromunda olduğu gibi) ve karaciğer sirozunda.

Elecsys Testosterone II testinde, özellikle testosterona karşı yönlendirilmiş yüksek afiniteli bir monoklonal antikorla (koyun) yarışmacı bir test prensibi kullanılır. 2-bromoestradiol ile numuneden salınan endojen testosteron, biotinlenmiş antikordaki bağlanma yerleri için rutenyum kompleksi^{a)} ile işaretlenmiş ilave testosteron türeviyle yarışır.

Elecsys Testosterone II testi, kadın konsantrasyon aralığında İzotop Dilüsyonu - Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi (ID-GC/MS) referans yöntemi ile karşılaştırıldığında daha iyi bir performans gösterir.

a) Tris(2,2'-bipiridil) rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)₃²⁺)

Test prensibi

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 20 μ L numune, testosterona özgü biotinlenmiş monoklonal antikor ile enkübe edilir. İşaretlenmiş antikorun bağlanma yerleri numune analiti ile dolu hale gelir (konsantrasyonuna bağlı olarak).
- 2. enkübasyon: Streptavidin kaplı mikropartiküller ve rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş testosteron türevi eklendikten sonra, bu kompleks, biotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi TESTO II şeklinde etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL: Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL, koruyucu madde.
- R1 Anti-testosteron-Ab-biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 10 mL: Biotinlenmiş monoklonal anti-testosteron antikor (koyun) 40 ng/mL; salınan reaktif 2-bromoestradiol; MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.
- R2 Testosteron-peptid-Ru(bpy)₃²⁺ (siyah kapaklı), 1 şişe, 9 mL: Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş testosteron türevi 1.5 ng/mL; MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	8 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler yeterli sayıda test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, K₂ ve K₃-EDTA'lı plazma.

Kriter: serum değerinin % 80-120'si içinde geri kazanım > 1 ng/mL, serum değerinin \pm 0.2 ng/mL'si geri kazanım \leq 1 ng/mL ve eğim 0.9-1.1 + kesişim 0.05 ng/mL + korelasyon katsayısı > 0.95.

2-8 °C'de 1 hafta, -20 °C'de 6 ay stabildir. Sadece bir kez dondurun.⁷

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı

Testosterone II

Testosterone

materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çokelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 05202230190, Testosterone II CalSet II, 4 x 1 mL için
 - [REF] 11731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
 - Genel laboratuvar cihazları
 - Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü
- Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
 - [REF] 11933159001, SysClean için Adaptör
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL ölçüm temizleme solüsyonu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunamadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri: PreClean M solüsyonu gereklidir.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, ID-GC/MS ("İzotop Dilüsyonu - Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometresi") ile standardize edilmiştir.^{8,9}

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıtlı edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (ng/mL, ng/dL veya nmol/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri:	ng/mL x 3.47 = nmol/L
	ng/mL x 100 = ng/dL
	nmol/L x 0.288 = ng/mL

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 513 µmol/L veya < 30 mg/dL), hemoliz (Hb < 0.372 mmol/L veya < 0.600 g/dL), lipemi (Intralipid < 1000 mg/dL) ve biotinden (< 123 nmol/L veya < 30 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u dahilinde geri kazanım (konsantrasyon aralığı > 1-15 ng/mL), başlangıç değerinin ± % 15'i dahilinde geri kazanım (konsantrasyon aralığı > 0.5-1 ng/mL) ve ± 0.075 ng/mL geri kazanım (konsantrasyon aralığı 0.150-0.500 ng/mL).

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

1000 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın kullanılan 18 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

İki özel ilaç ayrıca test edilmiştir. Nandrolon (INN uluslararası tescilli olmayan adı, WHO) ile güçlü bir etkileşim bulunmuştur. Nandrolon tedavisi alan hastalardan alınan numuneleri kullanmayın.

Tek tük olgularda, son evre böbrek hastalığı (SEBH) olan kadın hastalardan elde edilen numunelerde yüksek testosteron düzeyleri görülebilir.

Kadınlarda makul düzeyler dışında yüksek testosteron düzeyleri, bir ekstraksiyon yöntemi veya valide edilmiş bir LC-MS/MS ikili yöntemiyle doğrulanmalıdır.⁵

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.025-15.0 ng/mL veya 0.087-52.0 nmol/L (Saptama Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Saptama Sınırının altındaki değerler < 0.025 ng/mL veya < 0.087 nmol/L şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 15.0 ng/mL veya > 52.0 nmol/L şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı (LoB), Saptama Sınırı (LoD) ve Ölçüm Sınırı (LoQ)

Testosterone II

Testosterone

Boş Sınırı = 0.012 ng/mL veya 0.042 nmol/L

Saptama Sınırı = 0.025 ng/mL veya 0.087 nmol/L

Ölçüm Sınırı = 0.120 ng/mL veya 0.416 nmol/L

Boş Sınırı ve Saptama Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Ölçüm Sınırı fonksiyonel duyarlılık testi sonucu kullanılarak belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride $n \geq 60$ ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı (fonksiyonel duyarlılık) \leq % 20'lik ara hassasiyet CV'siyle tekrar elde edilebilir şekilde ölçülen en düşük analit konsantrasyonudur. Düşük konsantrasyonlu testosteron numuneleri kullanılarak tayin edilmiştir.

Dilüsyon

Geniş ölçüm aralığından dolayı gerekli değildir.

Beklenen değerler

Aşağıdaki tablolarda, endokrinolojik sağlığı iyi olan 95 erkek (7-18 yaş) ve 100 kadından (8-18 yaş) oluşan bir referans popülasyonda Elecsys Testosterone II testi kullanılarak elde edilen sonuçlar gösterilmektedir. Gönüllüler, Tanner Evrelerine göre klinik olarak karakterize edilmiştir. Tanner Evresi, Marshall ve Tanner yöntemine göre karakterize edilmiştir.^{10, 11}

Tanner evresi ile karakterize edildiği üzere erkekler için (7-18 yaş) referans değerler

Tanner Evresi	N	Medyan	5-95. persentiller (ng/mL)
1	26	< 0.025	< 0.025
2	18	0.597	< 0.025-4.32
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

Tanner evresi ile karakterize edildiği üzere kadınlar için (8-18 yaş) referans değerler

Tanner Evresi	N	Medyan	5-95. persentiller (ng/mL)
1	37	< 0.025	< 0.025-0.061
2	12	< 0.025	< 0.025-0.104
3	12	0.079	< 0.025-0.237
4	12	0.122	< 0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

Aşağıdaki tabloda, kontraseptif veya reçeteli ilaçlar almayan, görünüşte sağlıklı 214 erkek ve 160 kadından Elecsys Testosterone II testi ile elde edilen sonuçları gösterilmektedir (çalışma numarası CIM 000669). Kan numuneleri 6:30 ile 13:00 arası alınmıştır. Elecsys Testosterone II testine odaklanan bu klinik çalışma, Elecsys SHBG testine paralel ölçümler içermiştir. Sonuçlar, Elecsys Testosterone II ve Elecsys SHBG testleri ve önemli bir parametre olarak albümin dahil farklı hesaplama prosedürlerinden türetilen yaygın olarak kullanılan parametreler açısından değerlendirilmiştir.¹²

- Molar/molar bazında hesaplandığı üzere serbest testosteron indeksi (% FTI) veya serbest androjen indeksi (% FAI):

$$FTI (\%) = \frac{\text{nmol/L cinsinden SHBG'ye bölünen nmol/L cinsinden testosteron}}{\text{nmol/L cinsinden SHBG}} \times 100$$

- nmol/L ve % cinsinden hesaplanan serbest testosteron (FTc)
- nmol/L ve % cinsinden hesaplanan biyolojik olarak yararlanabilir testosteron (BATc)

FTc ve BATc değerleri total testosteron, SHBG ve albümin için ayrı konsantrasyonlar aracılığıyla ve albüminin testosterona birleşme sabitiyle

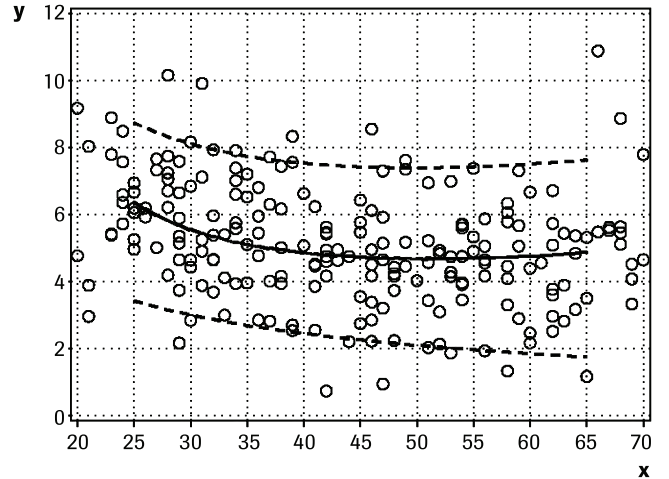
hesaplanmıştır. Hesaplama prosedürünün ayrıntılı açıklaması istek üzerine verilebilir. Ayrıca www.issam.ch/freetesto.htm ana sayfasına bakın.

Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Testosteron

Test gönüllüleri	Persentiller				
	N	Medyan	5-95.	Medyan	5-95.
		ng/mL		nmol/L	
Erkekler 20-49 yaş	136	5.36	2.49-8.36	18.6	8.64-29.0
Erkekler ≥ 50 yaş	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.68-25.7
Kadınlar 20-49 yaş	89	0.271	0.084-0.481	0.941	0.290-1.67
Kadınlar ≥ 50 yaş	71	0.162	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42

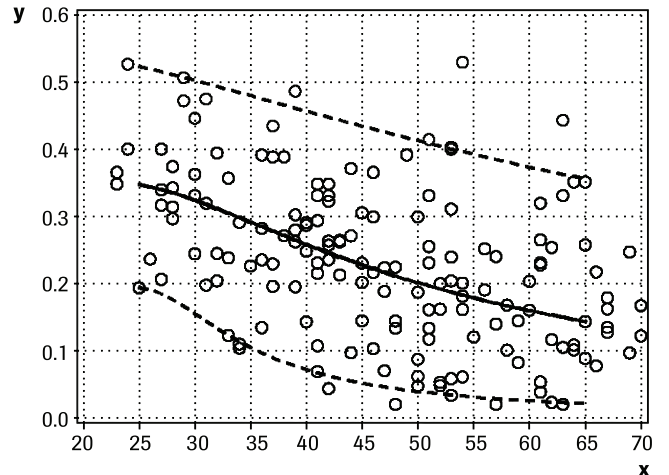
Görünüşte sağlıklı erkek grubunda testosteron değerlerinin yaşa bağlı dağılımı (n = 214). Kesintisiz çizgi: % 50 persentil, üstteki çizgi: % 95 persentil, alttaki çizgi: % 5 persentil.



x: Yaş (yıl)

y: Testosteron (ng/mL) - erkek grubu

Görünüşte sağlıklı kadın grubunda testosteron değerlerinin yaşa bağlı dağılımı (n = 160). Kesintisiz çizgi: % 50 persentil, üstteki çizgi: % 95 persentil, alttaki çizgi: % 5 persentil.



Testosterone II

Testosterone

x: Yaş (yıl)

y: Testosteron (ng/mL) - kadın grubu

SHBG

Test gönüllüleri	N	Medyan	5-95. persentiller
		nmol/L	
Erkek 20-49 yaş	136	33.5	16.5-55.9
Erkek ≥ 50 yaş	78	40.8	19.3-76.4
Kadınlar 20-49 yaş	89	64.3	24.6-122
Kadınlar ≥ 50 yaş	71	57.4	17.3-125

Serbest testosteron indeksi veya serbest androjen indeksi

Test gönüllüleri	N	Medyan	5-95. persentiller
		FTI veya FAI (%)	
Erkekler 20-49 yaş	136	57.2	35.0-92.6
Erkekler ≥ 50 yaş	78	38.2	24.3-72.1
Kadınlar 20-49 yaş	89	1.53	0.297-5.62
Kadınlar ≥ 50 yaş	71	1.15	0.187-3.63

Serbest testosteron, hesaplanmış

Test gönüllüleri	N	Persentiller			
		Medyan	5-95. persentiller	Medyan	5-95. persentiller
		FTc (nmol/L)		FTc (%)	
Erkekler 20-49 yaş	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.88
Erkekler ≥ 50 yaş	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Kadınlar 20-49 yaş	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Kadınlar ≥ 50 yaş	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Biyolojik olarak yararlanılabilir testosteron, hesaplanmış

Test gönüllüleri	N	Persentiller			
		Medyan	5-95. persentiller	Medyan	5-95. persentiller
		BATc (nmol/L)		BATc (%)	
Erkekler 20-49 yaş	136	9.10	4.36-14.3	49.8	35.0-66.3
Erkekler ≥ 50 yaş	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Kadınlar 20-49 yaş	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Kadınlar ≥ 50 yaş	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, bir CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) protokolünde (EP5-A2) Elecsys reaktifleri, numuneler ve kontroller kullanılarak tayin edilmiştir: Her biri 21 günlük iki kopya halinde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

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

b) U = Universal

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Numune	Ortalama		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
	İnsan serumu 1	0.095	0.330	0.008	0.028
İnsan serumu 2	0.691	2.40	0.022	0.076	3.2
İnsan serumu 3	2.16	7.50	0.060	0.208	2.8
İnsan serumu 4	8.67	30.1	0.243	0.843	2.8
İnsan serumu 5	13.0	45.1	0.440	1.53	3.4
PreciControl U1	6.30	21.9	0.182	0.632	2.9
PreciControl U2	2.65	9.20	0.097	0.337	3.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
	İnsan serumu 1	0.091	0.316	0.014	0.049
İnsan serumu 2	0.696	2.42	0.029	0.097	4.1
İnsan serumu 3	2.13	7.39	0.059	0.205	2.8
İnsan serumu 4	8.79	30.5	0.236	0.833	2.7
İnsan serumu 5	13.1	45.8	0.281	0.975	2.1
PreciControl U1	6.08	21.1	0.179	0.625	2.9
PreciControl U2	2.56	8.88	0.067	0.229	2.6

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
	İnsan serumu 1	0.091	0.316	0.017	0.059
İnsan serumu 2	0.696	2.42	0.030	0.104	4.4
İnsan serumu 3	2.13	7.39	0.067	0.232	3.2
İnsan serumu 4	8.79	30.5	0.292	1.01	3.3
İnsan serumu 5	13.1	45.8	0.331	1.15	2.5
PreciControl U1	6.08	21.1	0.190	0.659	3.1

Testosterone II

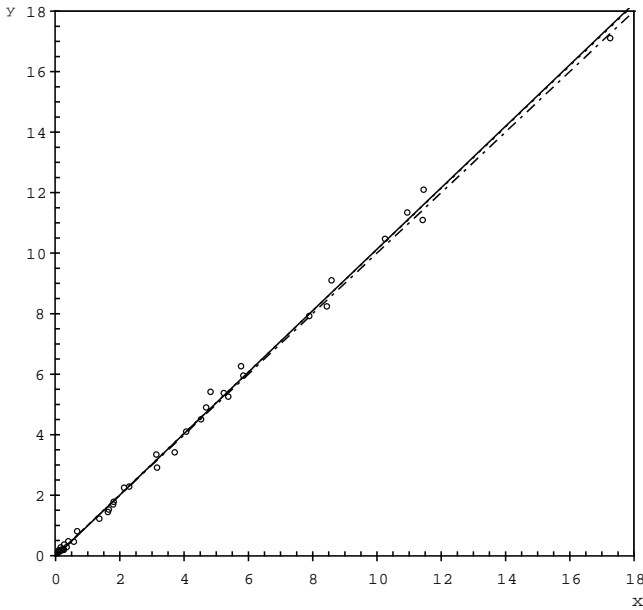
Testosterone

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Ara hassasiyet					
Numune	Ortalama		SD		CV
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	%
PreciControl U2	2.56	8.88	0.093	0.323	3.6

Yöntem karşılaştırması

a) Elecsys Testosterone II testi (y) ile ID-GC/MS yönteminin (x) 39 serum numunesi kullanılarak yapılan yöntem karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (ng/mL):

Erkekler ve kadınlardan alınan numuneler (n = 39):



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

y: Elecsys Testosterone II testi (ng/mL)

○ Noktalar - - - - x = y
— Passing/Bablok - - - - Doğrusal regresyon

Passing/Bablok¹³ Doğrusal regresyon
y = 1.02x - 0.027 y = 1.01x - 0.003
τ = 0.928 r = 0.999

Numune konsantrasyonları 0.173 ile 17.3 ng/mL (0.600 ile 60.0 nmol/L) arasındadır.

Kadınlardan alınan numuneler (n = 20):

Passing/Bablok¹³ Doğrusal regresyon
y = 0.959x + 0.005 y = 0.969x + 0.007
τ = 0.780 r = 0.992

Numune konsantrasyonları 0.173 ile 2.29 ng/mL (0.600 ile 7.95 nmol/L) arasındadır.

Elecsys Testosterone II testi (y) ile Elecsys Testosterone testinin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (ng/mL):

Ölçülen numune sayısı: 239 erkek, 149 kadın

Harici çok merkezli çalışmanın sonuçları (çalışma numarası CIM 000669).

Erkeklerden alınan numuneler (n = 239):

Passing/Bablok¹³ Doğrusal regresyon
y = 0.977x + 0.032 y = 0.957x + 0.155
τ = 0.870 r = 0.985

Numune konsantrasyonları 0.063 ile 14.0 ng/mL (0.219 ile 48.5 nmol/L) arasındadır.

Kadınlardan alınan numuneler (n = 149):

Passing/Bablok¹³ Doğrusal regresyon
y = 0.715x + 0.023 y = 0.957x - 0.061
τ = 0.697 r = 0.972

Numune konsantrasyonları 0.023 ve 9.26 ng/mL (0.080 ve 32.1 nmol/L) arasındadır ve iki numune sırasıyla 4.16 ng/mL (14.44 nmol/L) ve 9.26 ng/mL'lik (32.1 nmol/L) aşırı derecede yüksek sonuçlar vermiştir.

Analitik özgüllük

Kullanılan antikor türeviden dolayı, aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur (% cinsinden):

	Konsantrasyon (ng/mL)	Çapraz reaktivite (%)
Androstenedion	100	≤ 2.50
Kortizol	1000	≤ 0.01
Kortizon	2000	n.d. ^{c)}
Danazol	1000	≤ 0.500
Deksametazon	2000	n.d.
DHEA	1000	≤ 0.016
DHEA-S	50000	≤ 0.003
D-5-Androsten-3β,17β-diol	1000	≤ 0.290
Östradiol	1000	≤ 0.160
Estron	1000	≤ 0.004
Etisteron	1000	≤ 2.40
Norgestrel	1000	≤ 0.910
Testosteron propiyonat	100	≤ 2.46
5-α-Androstan-3β,17β-diol	1000	≤ 2.11
5-α-Dihidro-testosteron	500	≤ 0.860
11-β-Hidroksi-testosteron	100	≤ 18.0
11-Keto-testosteron	1000	≤ 3.22
19-Nortisteron	40	≤ 6.00
Prednizon	1000	n.d.
Prednizolon	1000	≤ 0.002
Progesteron	1000	n.d.

c) n.d. = saptanamaz

Kaynaklar

- Nieschlag E, Behre HM. Testosterone Action, Deficiency, Substitution. Cambridge University Press, 2004. ISBN 0 521 83390 9.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994; Band 1:36-38,70,116 Band 1:39-40, 520-521, 593-594, 422-423. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
- Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- Kane J, Middle J, Cawood M. Measurement of serum testosterone in women; what should we do? Ann Clin Biochem 2007;44:5-15.
- Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- Artl W. Androgen Therapy in Women. Eur J Endocrinol 2006;154(1):1-11.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. 4th Edition, WB Saunders Co, 2006:1010 pp.

Testosterone II

Testosterone






- 8 Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- 9 Thienpont LM, Franzini C, Kratochvila J, et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Recommendations of the European EQA-Organizers Working Group B. Eur J Clin Chem and Clin Biochem 1995;33:949-957.
- 10 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- 11 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- 12 Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:3666-3672.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller


Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

	Kit içeriği
	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
	Reaktif
	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2013, Roche Diagnostics



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

