

Elecsys Testosterone II

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08946353190	08946353500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 111
 För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
 Applikationskod 216

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av testosteron i humanserum och plasma.

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Testosteronmätningar, som utförs med denna analys, i humanserum och -plasma, används som ett hjälpmedel vid diagnos av kliniska tillstånd som kännetecknas av låga eller höga testosteronnivåer, såsom hypogonadism, hyperandrogenism eller androgenutsöndrande tumörer.

Testosteron är en av de viktigaste androgena steroiderna som produceras i Leydigcellerna i testiklarna. Hos män regleras testosteronsekretionen av luteiniserande hormon (LH) och driver utvecklingen av primära och sekundära sexuella egenskaper, spermatogenes, muskuloskeletal tillväxt och erythropoes.¹

Hos kvinnor syntetiseras testosteron huvudsakligen av äggstockarna och binjurarna. Förutom att upprätthålla ben- och skelettmuskelmassa och funktion, upprätthåller testosteron vulvovaginal hälsa hos kvinnor.^{2,3}

Små mängder testosteron produceras också perifert genom omvandling av androstendion och dehydroepiandrosteron. Det mesta av det cirkulerande testosteronet (97 till 98 %) är bundet till bärarproteiner, antingen specifikt till könshormonbindande globulin (SHBG) eller icke-specifikt till andra blodproteiner, såsom albumin.⁴ Hos kvinnor är testosteronserumkoncentrationen cirka 15 gånger lägre än hos män.^{2,5,6}

Minskad produktion av testosteron hos män orsakas av bristande testikelfunktioner (hypogonadism) som är förknippat med försämrad primär och sekundär manlig sexuell utveckling, liksom infertilitet.^{7,8,9} Minskad produktion av testosteron kan förekomma under vissa omständigheter, såsom åldrande, vissa mediciner, kemoterapi, störningar i hypotalamus-hypofys-axeln.¹

Ökad produktion av androgener och specifikt testosteron (hyperandrogenism) kan förekomma i vissa kliniska tillstånd såsom androgenutsöndrande tumörer, vid medfödd adrenal hyperplasi, hos kvinnor som drabbats av polycystiskt ovariesyndrom (PCOS) eller idiopatisk hyperandrogenism.^{10,11} Förhöjda testosteronnivåer kan också vara en följd av höjning av SHBG på grund av hypertyreoidism, leversjukdom eller användning av mediciner med en östrogeneffekt som hormonpreventivmedel.¹²

Elecsys Testosterone II-analysen är baserad på en kompetitiv analysprincip med hjälp av en monoklonal antikropp (får) med hög affinitet, specifikt riktad mot testosteron. Endogent testosteron frisatt från provet genom 2-bromöstradiol konkurrerar med det tillsatta testosteronderivatet märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} om bindningsställena på den biotinylerade antikroppen.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Analysprincip

Kompetitiv princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 20 µl prov inkuberas med en biotinylerad monoklonal testosteronspecifik antikropp. Bindningsställena för den märkta antikroppen ockuperas av provanalyten (beroende på dess koncentration).
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidininmärkta mikropartiklar och ett testosteronderivat märkt med ett ruteniumkomplex binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen är märkt TESTO II.

- M Streptavidintäckta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6,5 ml: Streptavidintäckta mikropartiklar 0.72 mg/ml, konserveringsmedel.
- R1 Antitestosteron-Ab-biotin (grått lock), 1 flaska, 10 ml: Biotinylerad monoklonal antitestosteronantikropp (får) 40 ng/ml; frisättningsreagens 2-bromöstradiol; MES-buffert 50 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.
- R2 Testosteron-peptid-Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 9 ml: Testosteronderivat, märkt med ruteniumkomplex 1.5 ng/ml; MES-buffert 50 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

- P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärd:

- P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kassering:

- P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation. Produktsäkerhetsmärkingen följer EU GHS-riktlinjer. Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Elecsys Testosterone II



Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2–8 °C	12 veckor
i analysinstrumenten	8 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin, K₂- och K₃-EDTA-plasma.

Kriterium: Nivå på resultat inom 80–120 % av serumvärdet > 1 ng/ml, nivå på resultat av ± 0.2 ng/ml av serumvärdet ≤ 1 ng/ml och lutning 0.9–1.1 + avvikelse vid 0.5 ng/ml och 3.0 ng/ml ≤ 10 % + korrelationskoefficient ≥ 0.95.

Hållbart i 1 vecka vid 2–8 °C, 6 månader vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 05202230190, Testosterone II CalSet II, för 4 x 1.0 ml
- REF 11731416190, PreciControl Universal, för 4 x 3.0 ml
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- REF 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell

- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
 - REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
 - REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml detektionsrengöringslösning
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
 - REF 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M
- Tillbehör för alla analysinstrument:
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analys specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: PreClean M-lösning är nödvändig.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod är spårbar till högt renat testosteron genom vikt via ID-GC/MS ("Isotope Dilution - Gas Chromatography/Mass Spectrometry").¹³

Varje Elecsys-reagensset har en streckkodad etikett med specifik information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 1 månad (28 dagar) vid användning av samma reagenslot
- efter 7 dagar (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Universal eller andra lämpliga kontroller för rutinmässig kvalitetskontroll.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (i antingen ng/ml, ng/dl eller nmol/l).

Omräkningsfaktorer:	ng/ml x 3.47 = nmol/l
	ng/ml x 100 = ng/dl
	nmol/l x 0.288 = ng/ml

Elecsys Testosterone II



Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 513 µmol/l eller ≤ 30 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.373 mmol/l eller ≤ 600 mg/dl
Intralipid	≤ 800 mg/dl
Biotin	≤ 3600 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1000 IU/ml

Kriterium: Nivå på resultat inom ± 10 % av initialt värde (koncentrationsintervall > 1–15.0 ng/ml), nivå på resultat inom ± 15 % av initialt värde (koncentrationsintervall > 0.5–1 ng/ml) och nivå på resultat av ± 0.075 ng/ml (koncentrationsintervall 0.025–0.500 ng/ml).

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel och 2 specialläkemedel. Av dessa uppvisade endast fenylbutazon interferens med analysen (testosteronvärden förhöjda) vid terapeutiska dosnivåer.

En stark bindning till nandrolon (INN International Nonproprietary Name, WHO) påvisades. Använd inte prover från patienter som får behandling med nandrolon.

Testosteronestrar, som t.ex. används vid testosteronersättningsbehandling, metaboliseras till testosteron efter administrering. Elecsys Testosterone II-analysen särskiljer inte endogent testosteron från exogent testosteron som härrör från metaboliserat testosteron vid behandling med testosterontillskott. I allmänhet kan steroidläkemedel störa Elecsys Testosterone II-analysen.

I enstaka fall kan förhöjda testosteronnivåer ses i prover från kvinnliga patienter med njursjukdom i slutskedet (ESRD).

Osannolika förhöjda testosteronvärden hos kvinnor ska verifieras med en extraktionsmetod eller en validerad LC-MS/MS-tandemmetod.⁸

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

0.025–15.0 ng/ml eller 0.087–52.0 nmol/l (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under detektionsgränsen rapporteras som < 0.025 ng/ml eller < 0.087 nmol/l. Värden över mätintervall rapporteras som > 15.0 ng/ml eller > 52.0 nmol/l.

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 0.015 ng/ml eller 0.052 nmol/l

Detektionsgräns = 0.025 ng/ml eller 0.087 nmol/l

Kvantifieringsgräns = 0.120 ng/ml eller 0.416 nmol/l

Blankgräns och detektionsgräns bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Kvantifieringsgränsen bestämdes med hjälp av resultat baserat på funktionell sensitivitet.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från n ≥ 60 mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen definieras som den lägsta mängden analyt i ett prov som kan mätas med en total tillåten felmarginal på ≤ 20 %.

Spädning

Ej nödvändig beroende på det breda mätintervallet.

Referensvärden

Följande tabeller visar de resultat som erhållits med hjälp av Elecsys Testosterone II-analysen i en referenspopulation med 95 pojkar (7–18 år) och 100 flickor (8–18 år) som befanns vara vid god endokrinologisk hälsa. Individerna karakteriserades kliniskt enligt Tanner-stadier. Tanner-stadier karakteriserades enligt Marshall och Tanners metod.^{14,15}

Referensvärden för pojkar (7–18 år) karakteriserades genom Tanner-stadier

Tanner-stadium	N	Median	5–95:e percentilerna (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

Referensvärden för flickor (8–18 år) karakteriserades genom Tanner-stadier

Tanner-stadium	N	Median	5–95:e percentilerna (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

Följande tabell visar resultaten som erhållits med Elecsys Testosterone II-analysen i en till synes frisk grupp med 214 män och 160 kvinnor utan intag av preventivmedel och förskrivna läkemedel (studienummer CIM 000669). Blodprover togs mellan kl. 6.30 och 13.00. Denna kliniska studie med fokus på Elecsys Testosterone II-analysen omfattade mätningar som utfördes parallellt med Elecsys SHBG-analysen. Resultaten utvärderades för analyserna Elecsys Testosterone II och Elecsys SHBG och vanligen använda parametrar som erhållits från olika beräkningsprocedurer, där albumin är en viktig involverad parameter.¹⁶

- Fritt testosteronindex (% FTI) eller fritt androgenindex (% FAI) såsom beräknat på en molar/molar-basis:

$$FTI (\%) = (\text{testosteron i nmol/l delat med SHBG i nmol/l}) \times 100$$

- Fritt testosteron beräknat (FTc) i nmol/l och %
- Biotillgängligt testosteron beräknat (BATc) i nmol/l och %

FTc och BATc beräknades med individuella koncentrationer för totalt testosteron, SHBG och albumin och via associationskonstanten för albumin till testosteron. En detaljerad beskrivning av beräkningsproceduren finns tillgänglig på begäran. Se även hemsidan www.issam.ch/freetesto.html.

Följande resultat erhöles:

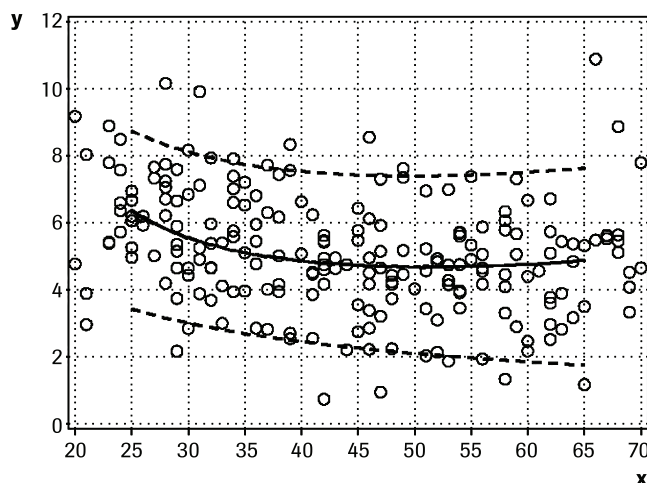
Testosteron

Analysområden	Percentiler				
	N	Median	5–95:e	Median	5–95:e
		ng/ml		nmol/l	
Män	136	5.36	2.49–8.36	18.6	8.64–29.0
20–49 år					
Män	78	4.76	1.93–7.40	16.5	6.68–25.7
≥ 50 år					
Kvinnor	89	0.271	0.084–0.481	0.941	0.290–1.67
20–49 år					
Kvinnor	71	0.162	0.029–0.408	0.563	0.101–1.42
≥ 50 år					

Elecsys Testosterone II

cobas®

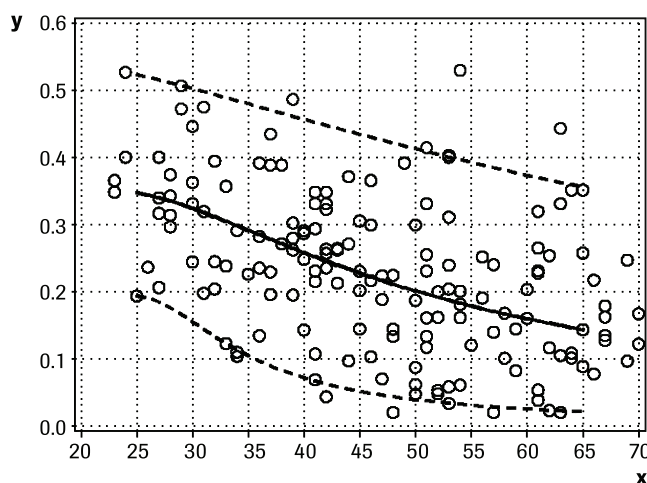
Distribution av testosteronvärden i gruppen med till synes friska män baserat på ålder (n = 214). Heldragen linje: 50 % percentil, övre linje: 95 % percentil, nedre rad: 5 % percentil.



x: Ålder (år)

y: Testosteron (ng/ml) – grupp med män

Distribution av testosteronvärden i gruppen med till synes friska kvinnor baserat på ålder (n = 160). Heldragen linje: 50 % percentil, övre linje: 95 % percentil, nedre rad: 5 % percentil.



x: Ålder (år)

y: Testosteron (ng/ml) – grupp med kvinnor

SHBG

Analysområden	N	Median	5–95:e percentilerna
		nmol/l	
Män 20–49 år	136	33.5	16.5–55.9
Män ≥ 50 år	78	40.8	19.3–76.4
Kvinnor 20–49 år	89	64.3	24.6–122
Kvinnor ≥ 50 år	71	57.4	17.3–125

Fritt testosteronindex eller fritt androgenindex

Analysområden	N	Median	5–95:e percentilerna
		FTI eller FAI (%)	
Män 20–49 år	136	57.2	35.0–92.6

Analysområden	N	Median	5–95:e percentilerna
		FTI eller FAI (%)	
Män ≥ 50 år	78	38.2	24.3–72.1
Kvinnor 20–49 år	89	1.53	0.297–5.62
Kvinnor ≥ 50 år	71	1.15	0.187–3.63

Fritt testosteron, beräknat

Analysområden	N	Percentiler			
		Median	5–95:e percentilerna	Median	5–95:e percentilerna
		FTc (nmol/l)		FTc (%)	
Män 20–49 år	136	0.379	0.198–0.619	2.10	1.53–2.88
Män ≥ 50 år	78	0.304	0.163–0.473	1.91	1.23–2.59
Kvinnor 20–49 år	89	0.011	0.003–0.033	1.19	0.701–2.19
Kvinnor ≥ 50 år	71	0.008	0.001–0.020	1.26	0.685–2.64

Biotillgängligt testosteron, beräknat

Analysområden	N	Percentiler			
		Median	5–95:e percentilerna	Median	5–95:e percentilerna
		BATc (nmol/l)		BATc (%)	
Män 20–49 år	136	9.10	4.36–14.3	49.8	35.0–66.3
Män ≥ 50 år	78	6.63	3.59–11.0	42.1	27.5–60.7
Kvinnor 20–49 år	89	0.246	0.059–0.756	25.7	15.3–47.7
Kvinnor ≥ 50 år	71	0.168	0.030–0.430	28.0	15.1–55.2

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411					
Prov	Medelvärde		Repetierbarhet		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	
Humanserum 1	0.117	0.406	0.008	0.028	6.7
Humanserum 2	0.341	1.18	0.009	0.031	2.7
Humanserum 3	0.773	2.68	0.014	0.049	1.8
Humanserum 4	2.15	7.46	0.034	0.118	1.6

Elecsys Testosterone II

Analysinstrumentet cobas e 411					
			Repeterbarhet		
Prov	Medelvärde		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Humanserum 5	14.6	50.7	0.242	0.840	1.7
PreciControl U ^b 1	5.70	19.8	0.075	0.260	1.3
PreciControl U2	2.53	8.78	0.042	0.146	1.6

b) U = Universal

Analysinstrumentet cobas e 411					
			Intermediär precision		
Prov	Medelvärde		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Humanserum 1	0.117	0.406	0.010	0.035	8.2
Humanserum 2	0.341	1.18	0.012	0.042	3.4
Humanserum 3	0.773	2.68	0.018	0.062	2.3
Humanserum 4	2.15	7.46	0.049	0.170	2.3
Humanserum 5	14.6	50.7	0.267	0.926	1.8
PreciControl U1	5.70	19.8	0.093	0.323	1.6
PreciControl U2	2.53	8.78	0.056	0.194	2.2

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
			Repeterbarhet		
Prov	Medelvärde		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Humanserum 1	0.093	0.323	0.008	0.028	8.9
Humanserum 2	0.303	1.05	0.013	0.045	4.4
Humanserum 3	0.717	2.49	0.013	0.045	1.8
Humanserum 4	2.00	6.94	0.025	0.087	1.2
Humanserum 5	13.5	46.8	0.259	0.899	1.9
PreciControl U1	5.34	18.5	0.097	0.337	1.8
PreciControl U2	2.41	8.36	0.047	0.163	2.0

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
			Intermediär precision		
Prov	Medelvärde		SD		CV
	ng/ml	nmol/l	ng/ml	nmol/l	%
Humanserum 1	0.093	0.323	0.014	0.049	14.5
Humanserum 2	0.303	1.05	0.018	0.062	5.9
Humanserum 3	0.717	2.49	0.023	0.080	3.2
Humanserum 4	2.00	6.94	0.041	0.142	2.1
Humanserum 5	13.5	46.8	0.407	1.41	3.0
PreciControl U1	5.34	18.5	0.157	0.545	2.9
PreciControl U2	2.41	8.36	0.074	0.257	3.1

Metodjämförelse

En jämförelse mellan Elecsys Testosterone II-analysen, [REF] 08946353190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; y) och Elecsys Testosterone II-analysen, [REF] 05200067190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (ng/ml):

Antal uppmätta prover: 168

Passing/Bablok¹⁷

$y = 0.948x + 0.0002$

Linjär regression

$y = 0.950x - 0.009$

$\tau = 0.976$

$r = 0.998$

Provkoncentrationerna låg mellan 0.031 och 15.0 ng/ml.

Analytisk specificitet

Följande korsreaktivitet påvisades för det antikroppsderivat som användes (i %):

	Koncentration (ng/ml)	Korsreaktivitet (%)
Androstendion	100	2.66
Kortisol	1000	0.016
Kortison	2000	0.002
Danazol	1000	0.442
Dexametason	2000	0.0004
DHEA	1000	0.007
DHEA-S	50000	0.001
D-5-Androsten-3 β ,17 β -diol	1000	0.186
Östradiol	1000	0.148
Östron	1000	n.d. ^{c)}
Etisteron	1000	2.78
Norgestrel	1000	0.461
Testosteronpropionat	100	3.73
5- α -Androstan-3 β ,17 β -diol	1000	3.65
5- α -Dihydrotestosteron	500	1.84
11- β -Hydroxitestosteron	100	20.4
11-Ketotestosteron	1000	3.79
19-Noretisteron	40	3.44
Prednison	1000	0.004
Prednisolon	1000	0.016
Progesteron	1000	0.023

c) n.d. = not detectable (ej påvisbart)

Referenser

- Nassar GN, Leslie SW. Physiology, Testosterone. 2023 Jan 2. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Jan 2023.
- Burger HG. Androgen production in women. Fertil Steril. 2002;77 Suppl 4:S3-5. doi: 10.1016/s0015-0282(02)02985-0.
- Davis SR, Wahlin-Jacobsen S. Testosterone in women--the clinical significance. Lancet Diabetes Endocrinol. 2015 Dec;3(12):980-92. doi: 10.1016/S2213-8587(15)00284-3.
- Nerenz RD, Boh B. Reproductive endocrinology and related disorders. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 58, p. 846-884.e11.
- Handelsman DJ, Hirschberg AL, Berman S. Circulating Testosterone as the Hormonal Basis of Sex Differences in Athletic Performance. Endocr Rev. 2018;39(5):803-829. doi: 10.1210/er.2018-00020.
- Clark RV, Wald JA, Swerdloff RS, et al. Large divergence in testosterone concentrations between men and women: Frame of reference for elite athletes in sex-specific competition in sports, a narrative review. Clin Endocrinol (Oxf). 2019;90(1):15-22. doi: 10.1111/cen.13840. Erratum in: Clin Endocrinol (Oxf). 2019 Sep;91(3):471-473.
- Corona G, Goulis DG, Huhtaniemi I, et al. European Academy of Andrology (EAA) guidelines on investigation, treatment and monitoring of functional hypogonadism in males: Endorsing organization: European Society of Endocrinology. Andrology 2020 Sep;8(5):970-987. doi: 10.1111/andr.12770.

Elecsys Testosterone II

cobas®

- 8 Rosner W, Auchus RJ, Azziz R, 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. doi: 10.1210/jc.2006-1864.
- 9 Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ, et al. Task Force, Endocrine Society. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2010 Jun;95(6):2536-59. doi: 10.1210/jc.2009-2354.
- 10 Martin KA, Anderson RR, Chang RJ, et al. Evaluation and Treatment of Hirsutism in Premenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2018 Apr 1;103(4):1233-1257. doi: 10.1210/jc.2018-00241.
- 11 Teede HJ, Misso ML, Costello MF, et al. International PCOS Network. Recommendations from the international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. Hum Reprod 2018 Sep 1;33(9):1602-1618. doi: 10.1093/humrep/dey256. Erratum in: Hum Reprod 2019 Feb 1;34(2):388.
- 12 Thaler MA, Seifert-Klauss V, Luppa PB. The biomarker sex hormone-binding globulin - from established applications to emerging trends in clinical medicine. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2015 Oct;29(5):749-60. doi: 10.1016/j.beem.2015.06.005.
- 13 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.
- 14 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- 15 Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- 16 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.
- 17 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.

CE 0123



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

+800 5505 6606



Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (för USA: se navifyportal.roche.com för definition av symboler som används):

CONTENT	Innehåll i förpackningen
SYSTEM	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volym för rekonstituering
GTIN	Globalt artikelnummer

Rx only För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2023, Roche Diagnostics