

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: marzec 2023

REF 07P6822

REF 07P6832

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

## ■ NAZWA

Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit (nazwa skrócona: Testo)

## ■ PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Alinity i 2nd Generation Testosterone jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMLA), służącym do ilościowego oznaczania testosteronu w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

Test Alinity i 2nd Generation Testosterone jest stosowany do oznaczania testosteronu przy rozpoznawaniu i leczeniu zaburzeń związanych z męskimi hormonami płciowymi (androgenami), do których należą: pierwotny i wtórny hipogonadyzm, opóźnione lub przedwczesne dojrzewanie płciowe, impotencja u mężczyzn, a u kobiet - hirsutyzm (nadmierne owłosienie) oraz wrylizacja (maskulinizacja) na skutek nowotworów, torbielowatości jajników oraz wrodzonego przerostu nadnerczy (zespołów nadnerczowo-płciowych).

## ■ WPROWADZENIE

Testosteron jest uważany za najważniejszy spośród steroidowych męskich hormonów płciowych (androgenów). U mężczyzn jest on wydzielany przez komórki Leydiga oraz komórki śródmiażdżowe jądra, stymulowane przez hormon luteinizujący (LH). Wydzielanie testosteronu regulowane jest poprzez ujemne sprzężenie zwrotne z podwzgórzem, gdzie wydzielanie hormonów uwalniających gonadotropiny katalizuje syntezę oraz uwalnianie LH oraz hormonu folikulotropowego (FSH) z przedniego płata przysadki mózgowej. U kobiet testosteron jest wydzielany przez komórki osłonki wewnętrznej oraz komórki śródmiażdżowe jajników i jest także wytwarzany w drodze metabolizmu androgenów nadnerczowych. Stężenia testosteronu są zazwyczaj około 10-20 razy niższe u kobiet niż u mężczyzn.

W krwiobiegu około 97% testosteronu jest przenoszonych przez białka, w największym stopniu poprzez wiązanie z globuliną wiążącą hormony płciowe (SHBG) o powinowactwie wynoszącym około  $10^9$  Lmol<sup>-1</sup>.<sup>1</sup> Testosteron jest także słabo związany z albuminą.

W teście Alinity i 2nd Generation Testosterone dochodzi do uwolnienia testosteronu z białek wiążących, a następnie pomiaru całkowitego stężenia testosteronu. Stężenie testosteronu w postaci wolnej można obliczyć na podstawie stężenia całkowitego testosteronu, SHBG oraz albumin.<sup>2</sup> Można także obliczyć wskaźnik wolnych androgenów (ang. Free Androgen Index, FAI) [FAI = (całkowity testosteron) / (SHBG)], który stanowi wskaźnik poziomu wolnego testosteronu. Wskaźnik ten dobrze koreluje z wartościami wolnego testosteronu pochodzącymi zarówno z pomiaru, jak i obliczeń oraz umożliwia rozróżnienie osób z nadmierną aktywnością androgenów od osób zdrowych.<sup>3-5</sup>

Stężenie testosteronu wykazuje międzyosobnicze wahania dobowe.<sup>6</sup> Pulsacyjne uwalnianie LH w nocy zazwyczaj prowadzi do maksymalnego stężenia testosteronu w godzinach rannych. Pora dnia, wiek, płeć, okres dojrzewania płciowego, okres przed i

po menopauzie oraz choroba - są to czynniki, które mają wpływ na stężenie testosteronu i należy je uwzględnić przy rozpatrywaniu poszczególnych wyników badań.

## ■ ZASADA METODY

Test ten jest zautomatyzowanym jednostopniowym testem immunochemicznym z opóźnionym dodaniem koniugatu, służącym do ilościowego oznaczania testosteronu w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMLA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami (owczymi, monoklonalnymi) przeciwko testosteronowi oraz z rozcieńczalnikiem właściwym dla testu, a następnie poddawana jest inkubacji. Testosteron obecny w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko testosteronowi opłaszczającymi mikrocząstki. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowany akrydyną testosteron. Mieszanina reakcyjna jest poddawana inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiędzy ilością testosteronu w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje zależność odwrotnie proporcjonalna.

Wartość stężenia testosteronu odpowiada wartości interpolowanej z krzywej kalibracyjnej utworzonej przy użyciu kalibratorów o znanym stężeniu testosteronu.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

## ■ ODCZYNNIKI

### Zawartość zestawu

Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit 07P68

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA: Produkt ten składa się z 4 komponentów, pakowanych do 2 pojemników. Do wykonania oznaczenia wymagane są oba pojemniki. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	07P6822	07P6832
Liczba testów w pojemniku	100	400
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	800
<b>MICROPARTICLES</b>	6.6 mL	21.9 mL
<b>CONJUGATE</b>	6.9 mL	25.0 mL
<b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b>	25.0 mL	33.8 mL
<b>SPECIMEN DILUENT</b>	12.6 mL	46.9 mL

**MICROPARTICLES** Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (owczymi, monoklonalnymi) przeciwko testosteronowi w buforze BIS Tris ze stabilizatorem białkowym (bydłym). Minimalne stężenie: 0.1% stałej masy. Środek konserwujący: ProClin 300.

**CONJUGATE** Koniugat zawierający znakowany akrydyną testosteron w buforze BIS Tris ze stabilizatorem w postaci substancji czynnej powierzchniowo. Minimalne stężenie: 6.5 nmol/L. Środki konserwujące: ProClin 300.


REF	07P6822	07P6832
ASSAY SPECIFIC DILUENT	Fosforan i glicyna w buforze cytrynianowym. Środek konserwujący: ProClin 300.	
SPECIMEN DILUENT	Bufor PBS. Środek konserwujący: ProClin 300.	

## Ostrzeżenia i środki ostrożności



- IVD
- Do diagnostyki *in vitro*

## Środki bezpieczeństwa

**UWAGA:** Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.<sup>7-10</sup>

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>CONJUGATE</b> , <b>SPECIMEN DILUENT</b> oraz <b>MICROPARTICLES</b>	
	
<b>UWAGA</b>	Zawiera metyloizotiazolony.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H402*	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: <b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b>	
 	
<b>UWAGA</b>	Zawiera kwas cytrynowy, monohydrat*, kwas chlorowodorowy oraz metyloizotiazolony.
H290	Może powodować korozję metali.

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
H402**	Działa szkodliwie na organizmy wodne.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zapobieganie</b>	
P234	Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
P261	Unikać wdychania mgły / pary / rozpylonej cieczy.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu.
<b>Reagowanie</b>	
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362+P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
P390	Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.
<b>Usuwanie</b>	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

\*\* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP).

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

## Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
  - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Przed wstawieniem pojemników do analizatora po raz pierwszy należy je delikatnie odwrócić do góry dnem 20 razy.

- Po przekłuciu kapturka przez analizator nie można odwracać pojemników odczynnikowych do góry dnem.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

#### Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
<b>Przed pierwszym otwarciem</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 1 godzinę. Przed wstawieniem pojemników do analizatora po raz pierwszy należy je delikatnie odwrócić do góry dnem 20 razy.
<b>Na pokładzie analizatora</b>	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
<b>Po otwarciu</b>	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Po przekłuciu kapturka przez analizator nie można odwracać pojemników odczynnikowych do góry dnem. Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

#### Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

### PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i 2nd Generation Testosterone.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

#### Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennnej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
nmol/L	28.84	ng/dL
	0.2884	ng/mL

### POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

#### Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy probówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	Heparyna sodowa Heparyna litowa EDTA, sól dwupotasowa

- Probówki z separatorem osoczym zawierające heparynę litową (PST oraz PST-II) nie mogą być stosowane w teście Alinity i 2nd Generation Testosterone.
- Ograniczenia dotyczące typu probówek, patrz rozdział „OGRANICZENIA PROCEDURY” w niniejszej instrukcji używania.
- Nie ustalono przydatności metody w przypadku oznaczania próbek pobranych ze zwłok lub próbek płynów ustrojowych innych niż ludzka surowica/osocze.
- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.

#### Właściwości badanych próbek

- Nie należy stosować:
  - próbek inaktywowanych termicznie
  - próbek spulowanych
  - próbek silnie zhemolizowanych
  - próbek z widocznym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym
- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

## Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta próbek dotyczących obchodzenia się z próbkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Próbki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać przez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na wortexie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Próbki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponowne wirowanie próbek

- Próbki przenieść do próbki wirowkowej i wirować przy wartości RCF (ang. relative centrifugal force, względna siła odśrodkowa) wynoszącej  $\geq 1000$  przez 10 minut przed rozpoczęciem badania.
- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej próbki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

## Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/osocze	Temperatura pokojowa (15 do 30 °C)	8 godzin	Surowicę oddzielić od skrzepu lub żelu separującego możliwie jak najszybciej po całkowitym wykrzepieniu lub osocze oddzielić od erytrocytów możliwie jak najszybciej po otrzymaniu.
	2 do 8 °C	7 dni	Surowicę oddzielić od skrzepu lub żelu separującego możliwie jak najszybciej po całkowitym wykrzepieniu lub osocze oddzielić od erytrocytów możliwie jak najszybciej po otrzymaniu.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 8 godzin od pobrania, przed rozpoczęciem oznaczenia próbki można przechowywać w temp. 2 do 8 °C przez maksymalnie 7 dni lub w stanie zamrożonym (w temp. -20 °C lub niższej).

Obowiązkiem każdego laboratorium jest określenie kryteriów stabilności próbki właściwych dla systemu pracy danego laboratorium.

Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z próbkami oraz ich obróbki, patrz CLSI GP44-A4.<sup>11</sup>

Unikać więcej niż 1 cyklu zamrażania/rozmarzania.

## Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

## PROCEDURA

### Materiały dostarczone

07P68 Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit

### Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i 2nd Generation Testosterone - plik oznaczenia
- 07P6801 Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators
- 07P6810 Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

### Procedura wykonania oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.

Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10

Wybrać odpowiedni protokół oznaczenia do badania kontroli i próbki.

Domyślny protokół rozcieńczenia

Protokół rozcieńczenia 1:3 jest protokołem domyślnym dla wszystkich próbek pacjentów oraz kontroli średniej i wysokiej. W tym protokole próbki są rozcieńczane 1:3 przy użyciu roztworu do rozcieńczania próbek (Specimen Diluent). Jeśli wyniki uzyskane dla próbek są wyższe niż 35 nmol/L, analizator automatycznie zleca powtórne oznaczenie z zastosowaniem protokołu rozcieńczenia 1:4. Jeśli wyniki uzyskane dla próbek są niższe niż 0.45 nmol/L, analizator automatycznie zleca powtórne oznaczenie z zastosowaniem protokołu bez rozcieńczenia. Laboratoria mogą także wybrać opcję pominięcia domyślnych ustawień dla dowolnej próbki, dla której uzyskany wynik jest niższy niż 1.0 nmol/L.

- Oznaczenia priorytetowe
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 100  $\mu$ L
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50  $\mu$ L
- $\leq 3$  godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150  $\mu$ L
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50  $\mu$ L
- $> 3$  godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Wymienić na świeżą porcję próbki.



#### Protokół rozcieńczenia 1:4

Protokół rozcieńczenia 1:4 jest zamiennym protokołem rozcieńczenia w analizatorze. W tym protokole próbki są rozcieńczane 1:4 przy użyciu roztworu do rozcieńczania próbek (Specimen Diluent). Jeśli wyniki oznaczeń wygenerowane w protokole domyślnym (1:3) są wyższe niż 35 nmol/L, analizator automatycznie zleca powtórne oznaczenie przy użyciu tego protokołu. Laboratoria mogą także wybrać opcję pominięcia domyślnych ustawień dla dowolnej próbki, dla której uzyskany wynik jest wyższy niż 35 nmol/L.

- Oznaczenia priorytetowe
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 88 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 38 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 50 µL
- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Wymienić na świeżą porcję próbki.

#### Protokół bez rozcieńczenia

W protokole bez rozcieńczenia próbki są oznaczane w postaci nierozcieńczonej. Protokół ten jest stosowany dla próbek pobranych od pacjentów, dla których uzyskano wyniki w zakresie od 0.00 do 1.0 nmol/L, oraz dla kontroli niskiej. Próbkę mogą być oznaczane przy użyciu tego protokołu w badaniu wstępnym lub jeśli uzyskany wynik jest niższy niż 0.45 nmol/L.

- Oznaczenia priorytetowe
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 µL
- ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 200 µL
  - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 150 µL
- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
  - Wymienić na świeżą porcję próbki.

Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls.

Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

#### Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości testosteronu przekraczającej 35 nmol/L (1009.4 ng/dL) oflagowane są kodem „> 35 nmol/L” (> 1009.4 ng/dL) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego.

#### Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:4, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

#### Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
  - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

#### Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i 2nd Generation Testosterone jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchyień od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchyień od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.<sup>12</sup>

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Kontrole komercyjne powinno się stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich producenta. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

## Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O. Westgarda.<sup>13</sup>

## Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

## WYNIKI

### Obliczenia

Do wygenerowania krzywej kalibracji test Alinity i 2nd Generation Testosterone wykorzystuje metodę redukcji danych z zastosowaniem 4-parametrowego pasowania ważonej krzywej logistycznej (4PLC, Y-weighted).

Informacje na temat zamiennych jednostek wyników, patrz rozdział „PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA, Zamienne jednostki wyników” w niniejszej instrukcji używania.

### Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

### Przedział wartości raportowanych

Na podstawie reprezentatywnych danych dotyczących granicy oznaczalności (LoQ) oraz granicy wykrywalności (LoD) poniżej podano zakresy wartości, w obrębie których uzyskane wyniki mogą być raportowane.

	nmol/L	ng/dL
Analityczny zakres pomiarowy (AMI) <sup>a</sup>	0.15 – 64.57	4.33 – 1862.20
Przedział wartości raportowanych <sup>b</sup>	0.05 – 64.57	1.44 – 1862.20

<sup>a</sup> Analityczny zakres pomiarowy (ang. Analytical Measuring Interval, AMI): Analityczny zakres pomiarowy obejmuje wartości od dolnej granicy liniowości do górnej wartości granicy oznaczalności (ULoQ). Wyznaczony jest przez zakres wartości wyrażonych w nmol/L (ng/dL), który spełnia dopuszczalne wymagania odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

<sup>b</sup> Przedział wartości raportowanych obejmuje wartości od LoD do górnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- W teście Alinity i 2nd Generation Testosterone nie należy stosować próbek z separatorem osoczym i heparyną litową (PST oraz PST-II).
- Jeśli wyniki oznaczeń testosteronu są niespójne z obrazem klinicznym, w celu potwierdzenia wyniku sugeruje się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, np.: objawami, wynikami innych badań, rozpoznaniem klinicznym itd.
- Próbki pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Próbki zawierające HAMA mogą dawać nietypowe wyniki, jeśli oznacza się je przy użyciu zestawów takich jak Alinity i 2nd Generation Testosterone.<sup>14, 15</sup>

- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.<sup>16</sup>
- Wykryto silną interakcję z 19-nortestosteronem (Nandrolon). Nie stosować próbek pobranych od pacjentów leczonych Nandrolonem.
- Wykryto interakcję z Noretynndronem (Noretysteron) przy stężeniach testosteronu  $\leq 1$  nmol/L. Nie stosować próbek pobranych od pacjentów leczonych Noretynndronem.

Informacje na temat ograniczeń dotyczących badanych próbek, patrz rozdział „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY” w niniejszej instrukcji używania.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Zakresy wartości oczekiwanych dla testu ARCHITECT 2nd Generation Testosterone uzyskano na podstawie oznaczeń co najmniej 120 próbek pobranych od osób uznanych za zdrowe, zaklasyfikowanych do następujących kategorii: zdrowi mężczyźni w wieku 21-49 lat z nienaruszonym układem rozrodczym oraz zdrowe kobiety w wieku 21-49 lat. Zbadano również dodatkowe próbki pobrane od uznanych za zdrowych mężczyzn i kobiet (w wieku  $\geq 50$  lat). Dane zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Kategoria Osoby uznane za zdrowe	n	Zakres wiekowy (lata)	Testosteron nmol/L (ng/dL)				
			Mediana	Min.	Maks.	5. per- centyl	95. per- centyl
Mężczyźni (21-49 lat)	129	21-49	17.13 (494.03)	1.63 (47.01)	34.00 (980.56)	8.33 (240.24)	30.19 (870.68)
Mężczyźni (≥50 lat)	71	50-77	15.34 (442.41)	4.41 (127.18)	35.38 (1020.36)	7.66 (220.91)	24.82 (715.81)
Kobiety (21-49 lat)	129	21-49	0.86 (24.80)	0.25 (7.21)	2.75 (79.31)	0.48 (13.84)	1.85 (53.35)
Kobiety (≥50 lat)	52	50-82	0.82 (23.50)	0.30 (8.65)	1.28 (36.92)	0.43 (12.40)	1.24 (35.76)

Zakresy wartości oczekiwanych dla próbek pobranych od pacjentów pediatrycznych oznaczanych w teście ARCHITECT 2nd Generation Testosterone uzyskano na podstawie badań co najmniej 200 próbek pobranych od chłopców w wieku 7-18 lat (n=120) oraz dziewcząt w wieku 7-18 lat (n=116). Uczestnicy badania nie wykazywali żadnych klinicznych lub endokrynologicznych objawów przedwczesnego lub opóźnionego dojrzewania lub wirylizacji. Dane zostały przedstawione w poniższych tabelach.

Faza	n	Chłopcy nmol/L (ng/dL)				
		Mediana	Min.	Maks.	5. percentyl	95. percentyl
Faza I wg skali Tannera	22	0.28 (7.93)	0.08 (2.31)	1.05 (30.28)	0.09 (2.52)	1.02 (29.29)
Faza II wg skali Tannera	23	0.87 (25.09)	0.13 (3.75)	9.78 (282.06)	0.13 (3.86)	9.66 (278.59)
Faza III wg skali Tannera	25	0.86 (24.80)	0.30 (8.65)	23.64 (681.78)	0.31 (8.91)	22.73 (655.39)
Faza IV wg skali Tannera	25	7.62 (219.76)	0.62 (17.88)	27.24 (785.60)	0.69 (19.96)	26.16 (754.45)
Faza V wg skali Tannera	25	18.44 (531.81)	0.46 (13.27)	31.42 (906.15)	0.58 (16.64)	31.28 (902.09)

Faza	n	Dziewczęta nmol/L (ng/dL)				
		Mediana	Min.	Maks.	5. percentyl	95. percentyl
Faza I wg skali Tannera	25	0.28 (8.08)	0.02 (0.58)	1.15 (33.17)	0.04 (1.18)	1.12 (32.30)
Faza II wg skali Tannera	24	0.42 (12.11)	0.15 (4.33)	0.80 (23.07)	0.18 (5.05)	0.77 (22.21)
Faza III wg skali Tannera	24	0.89 (25.67)	0.24 (6.92)	1.49 (42.97)	0.26 (7.43)	1.43 (41.24)
Faza IV wg skali Tannera	19	0.94 (27.11)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)	0.53 (15.29)	1.86 (53.64)
Faza V wg skali Tannera	24	1.31 (37.78)	0.52 (15.00)	3.55 (102.38)	0.59 (17.02)	3.43 (98.78)

Trzecie badanie przeprowadzono w oparciu o oznaczenie co najmniej 120 próbek pobranych od osób zaklasyfikowanych do następujących kategorii: zdrowi mężczyźni w wieku 21-49 lat, zdrowi mężczyźni w wieku  $\geq 50$  lat, zdrowe kobiety przed menopauzą w wieku 21-49 lat oraz zdrowe kobiety po menopauzie w wieku  $\geq 50$  lat, nieprzyjmujące zastępczej terapii hormonalnej. Wskaźnik wolnego testosteronu (FTI %) lub wskaźnik wolnych androgenów (FAI %) koreluje z wartością wolnego testosteronu. A zatem oprócz testu ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (nr kat. 2P13) wszystkie próbki oznaczono w teście ARCHITECT do oznaczeń globulin wiążących hormony płciowe (ARCHITECT SHBG, nr kat. 8K26). Wskaźnik FTI % lub FAI % obliczono na podstawie stosunku wartości molarnych. Poniższa tabela przedstawia uzyskane wartości dla poszczególnych grup badanych.

SHBG oraz całkowity testosteron							
Kategoria	n	SHBG nmol/L			Testosteron nmol/L (ng/dL)		
		2.5	97.5		2.5 per-	97.5	
		Mediana	percentyl	percentyl	centyl	percentyl	
Mężczyźni (21-49 lat)	163	31.1	16.2	68.5	15.33 (442.07)	8.76 (252.73)	27.85 (803.24)
Mężczyźni ( $\geq 50$ lat)	144	35.3	13.7	69.9	14.42 (415.85)	8.58 (247.50)	23.37 (674.13)
Kobiety (przed menopauzą, 21-49 lat)	174	48.6	14.7	122.5	1.05 (30.43)	0.52 (14.92)	1.72 (49.56)
Kobiety (po menopauzie, $\geq 50$ lat)	175	49.9	16.7	124.4	0.76 (21.83)	0.46 (13.34)	1.18 (33.90)

Wskaźnik wolnego testosteronu (FTI) lub wskaźnik wolnych androgenów (FAI)					
Kategoria	n	FTI lub FAI (%) <sup>a</sup>			
		Mediana	2.5 percentyl	97.5 percentyl	
Mężczyźni (21-49 lat)	163	46.6	24.5	113.3	
Mężczyźni ( $\geq 50$ lat)	144	40.7	19.3	118.4	
Kobiety (przed menopauzą, 21-49 lat)	174	2.0	0.7	8.7	
Kobiety (po menopauzie, $\geq 50$ lat)	175	1.5	0.5	4.7	

$$^a \text{ FTI lub FAI (\%)} = \frac{\text{Wartość w teście ARCHITECT 2nd Generation Testosterone (nmol/L)}}{\text{ARCHITECT SHBG (nmol/L)}} \times 100$$

## ■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

## Precyzja

### Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Badanie wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i 2nd Generation Testosterone Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole i 1 panel ludzkiej surowicy w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.<sup>17</sup>

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	0.32	0.011	3.5	0.025	8.1
Kontrola średnia	120	2.53	0.062	2.5	0.096	3.8
Kontrola wysoka	120	8.43	0.190	2.3	0.223	2.6
Panel	120	2.30	0.065	2.8	0.072	3.1

Próbka	n	Wartość średnia (ng/dL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) <sup>a</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	120	9.09	0.321	3.5	0.732	8.1
Kontrola średnia	120	73.00	1.796	2.5	2.760	3.8
Kontrola wysoka	120	243.00	5.468	2.3	6.433	2.6
Panel	120	66.35	1.886	2.8	2.073	3.1

<sup>a</sup> Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

### Odtwarzalność

Badanie wykonywano przy użyciu 2 partii odczynników Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagents, 1 partii kalibratorów 2nd Generation Testosterone Calibrators, 1 partii kontroli 2nd Generation Testosterone Controls, 1 partii dostępnych w sprzedaży kontroli oraz 6 analizatorów. Oznaczano 6 kontroli i 4 panele ludzkiej surowicy w co najmniej 5 powtórzeniach, o 3 różnych porach dnia. Dane uzyskane przy użyciu reprezentatywnej partii odczynników pokazano w poniższej tabeli.

Próbka	n	Wartość średnia (nmol/L)	Powtarzalność		W jednym labora-torium <sup>a</sup>		Odtwarzalność <sup>b</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	126	0.32	0.011	3.3	0.015	4.6	0.016	4.9
Kontrola średnia	126	2.57	0.056	2.2	0.060	2.3	0.118	4.6
Kontrola wysoka	125	8.21	0.155	1.9	0.187	2.3	0.382	4.6
Kontrola - poziom 1	125	0.77	0.017	2.2	0.021	2.7	0.026	3.4
Kontrola - poziom 2	125	15.90	0.262	1.7	0.320	2.0	0.741	4.7
Kontrola - poziom 3	126	33.71	0.578	1.7	0.745	2.2	1.623	4.8
Panel 1	123	0.49	0.014	2.8	0.018	3.7	0.021	4.4
Panel 2	126	1.31	0.045	3.5	0.049	3.7	0.060	4.6
Panel 3	126	13.18	0.258	2.0	0.312	2.4	0.591	4.5
Panel 4	126	25.36	0.477	1.9	0.552	2.2	1.161	4.6

Próbka	n	Wartość średnia (ng/dL)	Powtarzalność		W jednym labora-torium <sup>a</sup>		Odtwarzalność <sup>b</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola niska	126	9.35	0.300	3.2	0.418	4.5	0.456	4.9
Kontrola średnia	126	74.03	1.603	2.2	1.735	2.3	3.391	4.6
Kontrola wysoka	125	236.75	4.444	1.9	5.388	2.3	10.998	4.6
Kontrola - poziom 1	125	22.14	0.497	2.2	0.591	2.7	0.742	3.4
Kontrola - poziom 2	125	458.64	7.581	1.7	9.235	2.0	21.370	4.7
Kontrola - poziom 3	126	972.21	16.657	1.7	21.490	2.2	46.814	4.8

Próbka	n	Wartość średnia (ng/dL)	Powtarzalność		W jednym labora- torium <sup>a</sup>		Odtwarzalność <sup>b</sup>	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1	123	14.04	0.386	2.7	0.513	3.7	0.603	4.3
Panel 2	126	37.69	1.306	3.5	1.396	3.7	1.717	4.6
Panel 3	126	380.19	7.448	2.0	8.986	2.4	17.054	4.5
Panel 4	126	731.42	13.739	1.9	15.903	2.2	33.472	4.6

<sup>a</sup> Zmienność wewnątrzlaboratoryjna obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym) oraz wariancja pomiędzy cyklami.

<sup>b</sup> Odtwarzalność obejmuje takie komponenty, jak powtarzalność (w jednym cyklu roboczym) oraz wariancja pomiędzy cyklami i pomiędzy analizatorami.

### Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Badanie wykonywano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.<sup>18</sup>

	nmol/L	ng/dL
LoB <sup>a</sup>	0.02	0.58
LoD <sup>b</sup>	0.05	1.44
LoQ <sup>c</sup>	0.06 <sup>d</sup>	1.73

<sup>a</sup> Wartość LoB stanowi 95. percentyl z  $n \geq 60$  powtórek próbek niezawierających analitu.

<sup>b</sup> Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o  $n \geq 60$  powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

<sup>c</sup> Wartość LoQ wyznaczono na podstawie  $n \geq 60$  powtórek próbek o niskim stężeniu analitu z zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium całkowitego dopuszczalnego błędu na poziomie 0.125 nmol/L.

<sup>d</sup> Usunięto wynik odstający dla jednej powtórki, dla której wartość testosteronu wynosiła 4.03 nmol/L. Wartość LoQ z uwzględnieniem wyniku odstającego wyniosła 0.13 nmol/L.

### Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.<sup>19</sup>

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 0.15 do 64.57 nmol/L (4.33 do 1862.20 ng/dL).

### Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

#### Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP7-A2.<sup>20</sup>

Oceniono, iż potencjalne interferencje w teście ARCHITECT 2nd Generation Testosterone ze strony hemoglobiny, bilirubiny, triglicerydów, białka oraz biotyny wynoszą  $\leq 10\%$ . Dane zestawiono w poniższej tabeli.

Potencjalnie interferująca substancja endogenna	Minimalne stężenie substancji interferującej	Interferencja (%)	
		Stężenie testosteronu	
		7 nmol/L	24.3 nmol/L
Bilirubina (niesprężona)	15 mg/dL	3.3	4.2
Bilirubina (sprężona)	15 mg/dL	1.5	4.1
Hemoglobina	100 mg/dL	-1.4	-0.5
Białko całkowite	12 g/dL	-4.6	-7.0
Triglicerydy	1000 mg/dL	-6.4	-4.4
Biotyna	30 ng/mL	-2.1	-0.8

### Potencjalnie interferujące leki i inne związki

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP7-A2.<sup>20</sup> Potencjalnie interferujące leki i inne związki zostały zbadane w celu ustalenia, czy miały one wpływ na stężenia testosteronu podczas stosowania testu ARCHITECT 2nd Generation Testosterone. Dane zestawiono w poniższej tabeli.

UWAGA: Wartości stężeń badanych związków wyrażone są w nmol/L, chyba że podano inaczej.

Badany związek (lek)	Stężenie badanego związku <sup>a</sup> nmol/L	Stężenie testosteronu			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reak- tywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>	Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reak- tywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>
Busserelina	300 ng/mL	-0.03	0.0	0.04	0.0
Klomifenu, cytrynian	10 000	-0.08	0.0	0.01	0.0
Cyproteronu, octan	2000	-0.07	0.0	-0.16	0.0
Danazol	1000	2.48	0.2	0.04	0.0
11-deoksy-17- hydroksykortykosteron	1000	-0.01	0.0	0.12	0.0
Dezoksykortykosteronu, octan	5000	0.06	0.0	0.04	0.0
Deksametazon	5000	-0.01	0.0	0.04	0.0
Dietylostilbestrol (DES)	2 µg/mL	0.01	0.0	-0.06	0.0
17β-estradiol-17-propionian	10 000	0.03	0.0	-0.24	0.0
17β-estradiol-17- walerianian	10 000	0.05	0.0	0.00	0.0
Etysteron	20	0.01	0.0	-0.37	-1.8
Flunizolid	1000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Fluoksymesteron	500	0.00	0.0	-0.34	-0.1
Flutamid	250 ng/mL	0.03	0.0	-0.01	0.0
Gosereliny, octan	10 ng/mL	-0.05	-0.6	-0.05	-0.6
Hydroksyflutamid	5 µg/mL	0.01	0.0	0.02	0.0
Ketokonazol	20 µg/mL	0.02	0.0	0.06	0.0
Leuprolidu, octan	150 ng/mL	0.03	0.0	0.04	0.0
Livial (Tibolone)	1000	0.06	0.0	-0.21	0.0
Linestrenol	1000	0.25	0.0	-0.58	-0.1
Medroksyprogesteron	5000	-0.06	0.0	-0.28	0.0
Mestranol (eter 3-metylowy 17α-etynyloestradiolu)	1000 ng/mL	0.02	0.0	0.24	0.0
Nilutamid	25 µg/mL	0.03	0.0	-0.27	0.0
Noretyndron	10	0.07	0.7	0.11	1.1
Noretyndronu, octan	500	0.05	0.0	-0.22	0.0
Norgestrel	20 ng/mL	0.19	0.3	-0.61	-1.0
19-nortestosteron (Nandrolon)	30	106.11	353.7	98.65	328.8
Oksymetolon	100	0.04	0.0	0.16	0.2
Prednizon	2000	0.03	0.0	-0.02	0.0
Stanazolol	400	0.17	0.0	-0.35	-0.1
Tamoksyfen	1000	0.01	0.0	-0.07	0.0
Testosteronu, octan	250	4.80	1.9	2.33	0.9
Testosteronu, enantan	250	0.43	0.2	0.88	0.4
Triamcynolon	100	0.00	0.0	0.05	0.0
Spironolakton	500 ng/mL	-0.02	0.0	-0.10	0.0

Badany związek (inne związki)	Stężenie badanego związku <sup>a</sup> nmol/L	Stężenie testosteronu			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reak- tywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>	Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reak- tywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>
Aldosteron	500	-0.07	0.0	0.17	0.0
5α-androstan-3α,17β-diol	20	-0.01	-0.1	-0.10	-0.5
5α-androstan-3β,17β-diol	10	0.03	0.3	0.05	0.5
Androstanedion	1000	0.07	0.0	-0.30	0.0
Androstenediol	40	1.34	3.3	-2.16	-5.4
Androstenedion	20	0.20	1.0	0.02	0.1
Androsteron	1000	-0.10	0.0	0.02	0.0



Badany związek (inne związki)	Stężenie badanego związku <sup>a</sup> nmol/L	Stężenie testosteronu			
		2.4 nmol/L		10 nmol/L	
		Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reaktywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>	Różn. stęż. <sup>b</sup>	Reaktywność krzyżowa (%) <sup>c</sup>
Androsteronu, glukuronid	1000	-0.01	0.0	-0.01	0.0
Androsteronu, siarczan	1000	0.00	0.0	-0.14	0.0
Kortykosteron	5000	0.10	0.0	0.22	0.0
Kortyzol	10 000	0.12	0.0	0.18	0.0
Kortyzon	1000	-0.02	0.0	0.07	0.0
Dezoksykortykosteron	1000	0.37	0.0	0.55	0.1
DHEA	50	-0.01	0.0	-0.03	-0.1
DHEAS	50 000	1.34	0.0	0.05	0.0
Dihydrotestosteron	40	0.13	0.3	-0.57	-1.4
Epiandrosteron	250	-0.02	0.0	-0.25	-0.1
Epitestosteron	100	0.05	0.0	0.01	0.0
17α-estradiol	1000	-0.08	0.0	-0.04	0.0
17β-estradiol	200	0.06	0.0	-0.31	-0.2
17β-estradiol-3-glukuronid	500	0.22	0.0	-0.68	-0.1
17β-estradiol-3-siarczan	2000	0.02	0.0	-0.12	0.0
Estriol	800	0.03	0.0	-0.34	0.0
Estriol 3-(β-D-glukuronid, sól sodowa)	500	0.02	0.0	-0.24	0.0
Estron	500	-0.03	0.0	-0.03	0.0
Etynodiolu, dioctan	50 ng/mL	0.00	0.0	0.04	0.0
17α-etynioestradiol	1000 ng/mL	0.04	0.0	-0.06	0.0
Etiocholan-3,17-dion	500	0.00	0.0	-0.04	0.0
Etiocholan-3α,17β-diol	500	0.03	0.0	-0.34	-0.1
19-hydroksyandrostenedion	100	0.07	0.1	-0.86	-0.9
16α-hydroksyestron	400	0.01	0.0	-0.11	0.0
17α-hydroksypregnanolon	5000	0.03	0.0	-0.01	0.0
17α-hydroksyprogesteron	5000	0.05	0.0	-0.10	0.0
6β-hydroksytestosteron	5	0.42	8.4	-0.48	-9.6
11β-hydroksytestosteron	5	1.53	30.6	0.60	12.0
11-ketotestosteron	5	0.07	1.4	-0.35	-6.9
17α-metylotestosteron	10	0.62	6.2	-0.40	-4.0
Pregnanolon	2000	-0.01	0.0	0.01	0.0
Progesteron	2000	-0.03	0.0	0.04	0.0

<sup>a</sup> Badane związki oznaczono w stężeniu równym lub wyższym niż podano powyżej.

<sup>b</sup> Różn. stęż. = różnica w wartościach stężeń

$$^c \text{ Reaktywność krzyżowa (\%)} = \frac{\text{Różnica w wartościach stężeń}}{\text{Stężenie badanego związku}} \times 100$$

## Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.<sup>21</sup>

Jedn.	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią współrzędnych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Alinity i 2nd Generation Testosterone względem ARCHITECT 2nd Generation Testosterone	316 (ng/dL)	1.00	0.02 (0.78)	1.10	0.20-54.03 (5.63-1558.23)

## PIŚMIENNICTWO

- Dunn JF, Nisula BC, Rodbard D. Transport of steroid hormones: binding of 21 endogenous steroids to both testosterone-binding globulin and corticosteroid-binding globulin in human plasma. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53:58-68.
- 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.
- Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
- Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1996;45(3-5):148-155.
- Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
- Brambilla DJ, O'Donnell AB, Matsumoto AM, et al. Intraindividual variation in levels of serum testosterone and other reproductive and adrenal hormones in men. *Clin Endocrinol* 2007;67:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

## ■ Objasnienia symboli

	Zajrzyj do instrukcji uzywania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
<b>ASSAY SPECIFIC DILUENT</b>	Rozcieńczalnik właściwy dla testu
<b>CONJUGATE</b>	Koniugat
<b>INVERSIONS PERFORMED</b>	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer partii
<b>MICROPARTICLES</b>	Mikrocząstki
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:
<b>PRODUCT OF GB</b>	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SN</b>	Numer seryjny
<b>SPECIMEN DILUENT</b>	Roztwór do rozcieńczania próbek

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



0123

### **PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Axis-Shield Diagnostics Limited  
Luna Place, The Technology Park,  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom

**Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott)**

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Data aktualizacji: marzec 2023

©2017, 2023 Abbott Laboratories