

posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.



ichroma™ Testosteron

POUŽITÍ

ichroma™ Testosterone test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení testosteronu v lidském séru/plazmě. Je to užitečný nástroj pro management a monitorování hladiny androgenu.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

ÚVOD

Testosteron (17β-hydroxyandrost-4-en-3-one) je anabolický steroid syntetizovaný primárně Leydigovými buňkami ve varlatech mužů, vaječnicích žen a nadledvinách obou pohlaví¹. Je syntetizován z cholesterolu, androstendiolu, dehydroepiandrosteronu (DHEA), progesteronu a pregnenolonu jako meziproduktů. Hladina testosteronu u mužů se během puberty zvyšuje 10 až 20krát, což vede k fyziologickým změnám spojeným s mužskou pubertou. Rovněž má výrazný a rozsáhlý vliv na emoční pohodu, sexuální funkci, svalovou hmotu a sílu, energii, kardiovaskulární zdraví, integritu kostí a kognitivní schopnosti po celý život člověka. V krvi je pouze 1 až 15% testosteronu v nenávané nebo biologicky aktivní formě. Zbývající testosteron je vázán na sérové proteiny.

PRINCIP

Test používá kompetitivní imunodetekční metodu. V této metodě se cílový materiál ve vzorku váže na fluorescenčně značenou detekční protilátku (FL) v detekčním pufru s vytvořením imunokomplexu. Vzorek s imunokomplexem je nanesen na kazetu, kde migruje nitrocelulózovou maticí, obsahující kovalentní pár testosteronu a hovězího sérového albuminu (BSA) imobilizovaný na testovací proužku. Navázaný testosteron interferuje s vazbou cílového materiálu a fluorescenčně značené protilátky. Čím více je v krvi cílového materiálu, tím méně je akumulováno detekční protilátky, což vede k nižšímu fluorescenčnímu signálu.

KOMPONENTY

ichroma™ Testosterone test obsahuje kazety, zkumavky s detekčním pufrům, zkumavky na smíchání vzorku, ID čip a přídatné činidlo.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána s BSA konjugovaným lidským testosteronem v testovací linii a králičím IgG v kontrolní linii.
- Každá kazeta je jednotlivě uzavřena v zataveném sáčku z hliníkové fólie, obsahující desikant. 25 zatavených kazet je zabaleno v krabici, která obsahuje také ID čip.
- Detekční pufr obsahuje fluorescenční konjugát protilátky proti lidskému testosteronu, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný v pufovaném fyziologickém roztoku (PBS) jako konzervační prostředek.
- Detekční pufr je rozplněn v samostatných zkumavkách.
- Přídatné činidlo obsahuje anti králičí IgG-fluorescenční konjugát, hovězí albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný v pufovaném fyziologickém roztoku (PBS) jako konzervační prostředek.
- Přídatné činidlo je naplněno v lahvičce.
- 25 zkumavek s detekčním pufrům a lahvička s přídatným činidlem je zabaleno v krabici a následně je pro přepravu zabaleno v krabici z polystyrenu s ledovými polštářky.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto příbalovém letáku
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu a detekčního pufru, přídatného činidla) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr, podobně jako kazeta, je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku.
- Kazeta musí být zatavena ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je sáček porušen nebo dříve otevřen..
- Zamražené vzorky se mohou rozmrazit pouze jednou. Při zasílání musí být vzorky zabaleny v souladu s místními nařízeními. Vzorky silně hemolytické a hyperlipemické nemohou být použity a musí být odebrány znovu.
- Přibližně 30 minut před použitím vytemperujte kazetu, vzorek a detekční pufr na pokojovou teplotu.
- Při normálním použití může přístroj ichroma™ vytvářet slabé vibrace.
- S použitými zkumavkami s detekčním pufrům, špičky pipet a kazetami se musí zacházet opatrně a musí být likvidovány vhodnými metodami v souladu s relevantními místními nařízeními.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat určité zdravotní potíže jako jsou křeče, snížení krevního tlaku a tepové frekvence, ztrátu vědomí, postižení jater a respirační selhání.
- **ichroma™ Testosterone** test poskytuje přesné spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
- používejte **ichroma™ Testosterone** test pouze s přístrojem pro ichroma™ testy.

Musí se používat doporučená antikoagulancia

Typ vzorku	Doporučená antikoagulancia
Plazma	K ₂ EDTA
Sérum	Not applicable.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazety jsou stabilní po dobu 20 měsíců pokud jsou skladovány v zatavených alu obalech při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr, rozplněný ve zkumavce je stabilní po dobu 20 měsíců skladovaný při 2-8 °C.
- Přídatné činidlo v lahvičce je stabilní po dobu 20 měsíců skladované při 2-8 °C.
- Po otevření obalu kazety je nutné provést test okamžitě.

OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené zkříženou reakcí nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k navázaným /detekčním protilátkám.
- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami, proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje také falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- Jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty **ichroma™ Testosterone** testu

- Krabice s kazetami:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
 - Zkumavky na smíchání vzorků 25
- Krabice s detekčními pufrými:
 - Zkumavky s detekčními pufrými 25
 - Přídatné činidlo v lahvičce (1 mL) 1

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být zakoupeny samostatně. Kontaktujte prosím EXBIO Olomouc s.r.o. pro více informací.

- Přístroj pro ichroma™ testy
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ I-chamber**
- **ichroma™ Printer**
- **Boditech Hormone Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typy vzorků určené pro **ichroma™ Testosterone** test jsou sérum/plazma.

- Doporučuje se zpracovat vzorek do 24 hod. po odběru.
- Sérum a plazma se musí separovat centrifugací od krvinek do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky se mohou před testováním skladovat až týden při 2-8 °C. Je-li testování odloženo o více než týden, vzorky by se měly zamrazit při -20 °C.
- Vzorky zamražené při -20 °C po dobu 3 měsíců nevykazovaly rozdíl ve výsledcích testu.
- Jednu zamraženou vzorku se mohou použít pro testování pouze jednou, protože opakované zamražení a rozmražení může ovlivnit výsledek testu.

PŘÍPRAVA TESTOVÁNÍ

- Zkontrolujte obsah **ichroma Testosterone** testů: zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip, lahvička s přídatným činidlem, zkumavka na smíchání vzorku
- Ujistěte se, že kazeta, ID čip, detekční pufr a přídatné činidlo mají shodné číslo šarže.
- Ponechte zatavenou kazetu (je-li uchovávána v ledničce), zkumavku s detekčním pufrům a lahvičku s přídatným činidlem nejméně 30 minut temperovat na pokojovou teplotu. Kazetu položte na rovný čistý bezprašný povrch.
- Zapněte přístroj pro ichroma testy
- Vložte ID čip do otvoru pro ID čip na přístroji pro ichroma testy.
- (Viz operační manuál na obsluhu přístroje pro ichroma testy).

UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci chybných výsledků doporučujeme po vložení směsi vzorku do kazety udržovat průběh reakčního času teplotu kazety 25 °C
- Pro udržení okolní teploty 25 °C je možno použít různá zařízení, např. i-Chamber, termostat aj.

POSTUP TESTU

- 1) Přeneste 30 µL přídatného činidla do zkumavky na smíchání vzorku.
- 2) Pomocí pipety přeneste 75 µL vzorku (lidského séra/plazmy/kontroly) do zkumavky s přídatným činidlem.
- 3) Uzavřete víčko zkumavky na smíchání vzorku a důkladně promíchejte protřepáním cca 10 krát.
- 4) Ponechte inkubovat zkumavku při pokojové teplotě po dobu 3 minut.
- 5) Pomocí pipety přeneste 75 µL směsi vzorku do detekční zkumavky s pufrům.
- 6) Uzavřete víčko detekční zkumavky s pufrům a důkladně promíchejte protřepáním cca 10 krát. (Směs vzorku musí být použita ihned.)
- 7) Pomocí pipety přeneste 75 µL směsi vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.
- 8) Vložte kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do termostatu (25 °C).
- 9) Ponechte kazetu se vzorkem v i-Chamberu nebo termostatu po dobu 12 minut.
⚠ Provedte skenování kazety se vzorkem ihned po uplynutí inkubačního času. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.
- 10) Pro skenování vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje ichroma™. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu slouží zobrazená šipka na kazetě.
- 11) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro ichroma™ testy pro zahájení skenovacího procesu.
- 12) Přístroj pro ichroma™ testy ihned zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 13) Odečtěte výsledky testu na displeji přístroje pro ichroma™ testy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTOVÁNÍ

- Přístroj pro ichroma™ testy automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci testosteronu v testovaném vzorku v hodnotách ng/mL.
- **Hodnoty cut-off (referenční rozpětí): 2-8 ng/mL**
- Pracovní rozsah: 1-10 ng/mL

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a validity testů a měla by být prováděna v pravidelných intervalech
- Testy kontroly by měly být prováděny neprodleně po otevření nové šarže pro ověření výkonnostních charakteristik.
- Test kontroly kvality by měl být prováděn vždy při pochynostech týkajících se validity výsledku testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s **ichroma™ Testosterone**. Pro více informací pro získání kontrolních materiálů kontaktujte svého distributora. (Viz návod k použití kontrolních materiálů.)



VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Specifita:** V testovaných vzorcích jsou obsaženy biomolekuly látek (v níže uvedené tabulce) ve vyšších koncentracích, než je jejich normální fyziologická úroveň. Nebyla zjištěna žádná interference s měřeními **ichroma™ Testosterone** testu ani žádná významná zkřížená reaktivita.

Sloučeniny	Koncentrace (ng/mL)	Zkřížená reaktivita (%)
Androstenedion	10	1
Kortisol	1,000	ND *
DHEA	1,000	ND
Estradiol	50	ND
Oxymetholon	100	2.14
Progesteron(17- α)	1,000	0.52
Hydroxyprogesteron	1,000	0.21
Kortizon	1,000	ND
Dihydrotestosteron	50	16

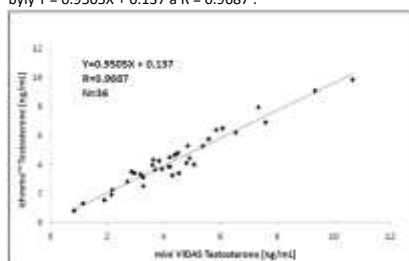
*ND : není detekovatelné

* Žádná z testovaných látek při stanovení neinterferovala.

- Preciznost:** Intra-assay preciznost byla v rámci testu vypočtena jedním hodnotitelem, který testoval různou koncentraci kontrolního standardu každou dvacetkrát se třemi různými šaržemi **ichroma™ Testosterone** testu. Inter-assay preciznost byla potvrzena 3 různými hodnotiteli se 3 různými šaržemi, každá testována 10 krát při různých koncentracích.

Vzorek (ng/mL)	Intra-assay		Inter-assay	
	Průměr (ng/mL)	CV (%)	Průměr (ng/mL)	CV (%)
1.17	1.17	16.14	1.22	16.4
2.5	2.47	7.58	2.4	14.67
5.5	5.52	4.59	5.72	6.83
9.43	9.43	1.88	9.43	3.39

- Porovnatelnost:** Koncentrace Testosteronu v 36 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle s **ichroma™ Testosterone** testem a mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla porovnána lineární regresí a koeficientem korelace(R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma testy byly $Y = 0.9505X + 0.137$ a $R = 0.9687$.



REFERENCE

- Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981, 211: 1278 – 1284.
- Vining, R.F., and McGinley, R.A. The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. Journal of Steroid Biochemistry, 1987, 27: 81-94.
- Tulsidas G. Shrivastav. Matrix interference in direct total Testosterone enzyme immunoassay and its elimination with the use of non-cross reactivity steroids in serum based standards. Health and Population Perspectives and Issues, 2002,25(2):55-64.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03