

MAGLUMI® Тестостерон (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту тестостерону в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні захворювань, пов'язаних із рівнями чоловічих і жіночих статевих гормонів.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Тестостерон, найбільший за кількістю андроген в організмі чоловіків, є стероїдним гормоном, який синтезується переважно клітинами Лейдига в сім'яниках; у жінок невелика кількість цього гормону синтезується в яєчниках і плаценті^{1, 2}. Крім того, в обох статей надниркові залози виробляють та виділяють попередники андрогенів, які перетворюються на тестостерон у периферійних тканинах. У дорослих чоловіків концентрація циркулюючого тестостерону приблизно в 15–25 разів вища, ніж у жінок¹. Тестостерон, який циркулює в крові, зв'язується трьома білками. В обох статей найбільша його частка зв'язана глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ); ця частка складає близько 60 % у невагітних жінок і 80 % у чоловіків. Більша частка залишку тестостерону зв'язується альбуміном і дуже мала частка – кортизол-зв'язувальним глобуліном^{1, 3}. Гіпогонадізм являє собою клінічний синдром, який характеризується низькою чи нижчою за норму концентрацією тестостерону, малою кількістю сперматозоїдів і клінічними ознаками та симптомами гіпогонадізму. З віком кількість тестостерону в організмі зменшується, і ймовірність виникнення гіпогонадізму зростає⁴. У пацієнтів із первинним гіпогонадізмом спостерігається низький рівень тестостерону – так само, як у пацієнтів із вторинним гіпогонадізмом⁵. Аналізи на тестостерон відіграють важливу роль у клінічній оцінці різноманітних поширених ендокринних розладів. У чоловіків аналіз на тестостерон використовується переважно для підтвердження діагнозу гіпогонадізму, а також для оцінки стану хлопчиків із затримкою статевого розвитку чи передчасним статевим дозріванням і контролю терапії тестостероном. Оскільки клінічні прояви андрогенної недостатності є неспецифічними, виявлення низьких рівнів тестостерону в сироватці крові в чоловіків із симптомами та проявами, що вказують на можливу андрогенну недостатність, підтверджує діагноз гіпогонадізму. У жінок аналізи на тестостерон використовуються для оцінки гіперандрогенізму (наприклад, ідіопатичного гірсутизму, вродженої гіперплазії кори наднирників, синдрому полікістозних яєчників і андроген-продукуючих пухлин яєчників або надниркових залоз) і, останнім часом, для діагностування андрогенної недостатності⁶.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин, мітка ABEI з антитілом до тестостерону ретельно перемішуються й інкубуються; потім додаються магнітні мікросфери, вкриті антигеном тестостерону, та буферний розчин і відбувається інкубація. Присутній у зразку тестостерон конкурує з антигеном тестостерону, захопленим магнітними мікросферами, за зв'язування антитіл до тестостерону з міткою ABEI, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації тестостерону в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном тестостерону (приблизно 14,5 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген тестостерону в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген тестостерону у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Натрій-фосфатний буферний розчин, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з антитілом до тестостерону (приблизно 50,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген тестостерону в низькій концентрації (2,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген тестостерону у високій концентрації (6,00 нг/мл (ng/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні
Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, 7 днів при температурі 2–8 °C або 3 місяці в замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація тестостерону виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 3,40 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на тестостерон (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не

Інструкція із застосування

виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.

- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння зі стандартним зразком Фармакопії США (номер за каталогом: 1646009).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁷.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на тестостерон:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролюні тестостерону (ІХЛА) (REF: 160201255MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

■ РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

- Аналізатор автоматично розраховує концентрацію тестостерону в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

- Коефіцієнти перерахунку:

$$\text{нг/мл (ng/mL)} \times 3,47 = \text{нмоль/л (nmol/L)}$$

$$\text{нмоль/л (nmol/L)} \times 0,288 = \text{нг/мл (ng/mL)}$$

Інтерпретація результатів

Після обстеження 570 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на тестостерон, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, нг/мл (ng/mL)	2,5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)	97,5-й перцентиль, нг/мл (ng/mL)
Чоловіки	285	4,797	1,71	7,89
Жінки	285	0,471	0,26	0,92

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на тестостерон не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники⁸.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Виявлено активну взаємодію з 19-нортестостероном (нандролоном). Не слід використовувати для аналізу зразки, отримані від пацієнтів, які приймають нандролон.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	1,483	0,057	3,84	0,043	2,90	0,093	6,27
Пул із сироваткою 2	7,765	0,283	3,64	0,156	2,01	0,414	5,33
Пул із сироваткою 3	14,912	0,444	2,98	0,248	1,66	0,728	4,88
Пул із плазмою 1	1,470	0,050	3,40	0,038	2,59	0,073	4,97
Пул із плазмою 2	8,155	0,298	3,65	0,174	2,13	0,384	4,71
Пул із плазмою 3	14,816	0,442	2,98	0,331	2,23	0,657	4,43
Контроль 1	1,987	0,077	3,88	0,057	2,87	0,116	5,84
Контроль 2	6,108	0,218	3,57	0,081	1,33	0,335	5,48

Діапазон лінійності

0,250–17,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,100–85,0 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,010 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 0,100 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 0,250 нг/мл (ng/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	10 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)
Інтраліпід	1800 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Тестостерон глюкуронід	100 нг/мл (ng/mL)	Естроген глюкуронід	100 нг/мл (ng/mL)
Тестостерону сульфат	100 нг/мл (ng/mL)	Естроген сульфат	100 нг/мл (ng/mL)
5 α -дигідротестостерон	100 нг/мл (ng/mL)	11-Дезоксикортизол	100 нг/мл (ng/mL)
5 α -андростан-3 β ,17 β -діол	100 нг/мл (ng/mL)	17 α -Гідроксипрогестерон	100 нг/мл (ng/mL)
Андростендіол	100 нг/мл (ng/mL)	19-Гідрокситестостерон	100 нг/мл (ng/mL)
Андростендіон	100 нг/мл (ng/mL)	2-Гідроксиестрадіол	100 нг/мл (ng/mL)
Дегідроепіандростерон	1000 нг/мл (ng/mL)	Етинілестріадіол	1000 нг/мл (ng/mL)
Дегідроепіандростерон-сульфат	1000 нг/мл (ng/mL)	Местранол	1000 нг/мл (ng/mL)
Кетостероїд	100 нг/мл (ng/mL)	Норетіндрон	1000 нг/мл (ng/mL)
Кортикостерон	1000 нг/мл (ng/mL)	Норгестрел	1000 нг/мл (ng/mL)
Кортизол	1000 нг/мл (ng/mL)	Даназол	100 нг/мл (ng/mL)
Естрадіол	100 нг/мл (ng/mL)	Аданон	100 нг/мл (ng/mL)
Естрадіолу сульфат	100 нг/мл (ng/mL)	Дексаметазон	1000 нг/мл (ng/mL)
Естріол	100 нг/мл (ng/mL)	Етистерон	100 нг/мл (ng/mL)
Естрон	100 нг/мл (ng/mL)	Прогестерон	100 нг/мл (ng/mL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
19-норетіндрону ацетат	100 нг/мл (ng/mL)	11-Кетотестостерон	100 нг/мл (ng/mL)
11 β -гідрокситестостерон	100 нг/мл (ng/mL)	Метилтестостерон	100 нг/мл (ng/mL)

Порівняння методик

Порівняння аналізу на тестостерон з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (y нг/мл (ng/mL)):

Кількість протестованих зразків: 113.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0045x + 0,0103$, $r = 0,974$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,23 до 16,74 нг/мл (ng/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Shea J L, Wong P Y, Chen Y. Free testosterone: clinical utility and important analytical aspects of measurement[M]//Advances in clinical chemistry. Elsevier, 2014, 63: 59-84.
- Eisenegger C, Haushofer J, Fehr E. The role of testosterone in social interaction[J]. Trends in cognitive sciences, 2011, 15(6): 263-271.
- Wheeler M J. The determination of bio-available testosterone[J]. Annals of clinical biochemistry, 1995, 32(4): 345-357.
- Karakas S E, Surampudi P. New biomarkers to evaluate hyperandrogenemic women and hypogonadal men[M]//Advances in clinical chemistry. Elsevier, 2018, 86: 71-125.
- Basaria S. Male hypogonadism[J]. The Lancet, 2014, 383(9924): 1250-1263.
- Matsumoto A M, Bremner W J. Serum testosterone assays—accuracy matters[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2004, 89(2): 520-524.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.






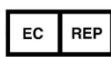






ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Див. інструкцію з використання



Виробник

Інструкція із застосування

	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року