

## Testosteron

(cz) český

REF

### Obsah

- K00234**
- 1 mikrotitrační destička: 96 jamek (12x 8-jamkových protilátkou potažených proužků, jednotlivě zlomitelných)
  - 5 x 1 mL Kalibrátory
  - 1 x 1 mL Kontrola A
  - 1 x 1 mL Kontrola B
  - 1x 12 mL enzymový konjugát
  - 1x 50 mL promývací roztok
  - 1x 15 mL roztok substrátu (TMB)
  - 1x 15 mL zastavovací roztok
  - 1 certifikát analýzy.
  - 1 příbalový leták

**Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití!**

### ÚČEL POUŽITÍ

ELISA pro kvantitativní stanovení celkového testosteronu v lidském séru nebo plazmě.

### DIAGNOSTICKÉ VÝZNAM

Testosteron (17 $\beta$ -OH-4-androsten-3-on) má molekulovou hmotnost 288 Daltonů a považuje se za základní androgen nacházející se v oběhu dospělých mužských savců<sup>1</sup>. U mužů je syntetizován a vylučován Leydigovými buňkami nacházejícími se v intersticiální části semeníků; u žen se testosteron tvoří na mnoha místech jako vaječníky, nadledviny, a periferní tkáně s další produkcí díky proměně z jiných steroidních hormonů. V oběhu se testosteron vyskytuje převážně navázaný na transportní proteiny, z kterých je nejběžnější sexuální hormony vázající protein (SHBG). Pouze 1-2 % testosteronu je biologicky aktivních, tj. nenavázaných na žádný plasmatický protein a označuje se jako volní testosteron.

Testosteron sehrává klíčovou úlohu při vývinu reprodukčních tkání a sekundárních pohlavních znaků u mužů. U mužů byl pozorován a důkladně zdokumentován cirkadiánní rozptyl hladin testosteronu, přičemž koncentrace v oběhu jsou vyšší ráno a v průběhu dne klesají<sup>2</sup>. Hladiny testosteronu také klesají u stárnoucích mužů (andropauza) co je často spojeno se ztrátou svalové a kostní hmoty, co vede k osteoporóze, ztrátě libida, erektilní dysfunkci, depresi a narušeným kognitivním funkcím<sup>3</sup>.

Nemoci spojené s vysokými nebo nízkými hladinami testosteronu ovlivňují hlavně biologické procesy související s gonádou, sexuální funkcí a sekundárními pohlavními znaky jak u mužů tak i u žen.

Klinické stavy mohou být spojeny buď s nadbytkem testosteronu (hyperandrogenismus), deficitem (hypoandrogenismus) nebo kvůli změně v normálních hladinách ke kterým dochází v před-pubertálním a pubertálním věku (předčasná puberta - *pubertas praecox* nebo opožděná puberta). U všech těchto nemocí se využívá stanovení testosteronu jako pomůcka pro diagnostiku pro posouzení spolu s jinými klinickými zjištěními a laboratorními údaji.

Léčba hypogonadismu zahrnuje terapii nahrazování testosteronu, léčbu aromatasovými inhibitory (které inhibují proměnu testosteronu na estrogen) a léčbu lidským choriovým gonadotropinem (který působí jako analog LH stimulující sekreci endogenního testosteronu z Leydigových buněk varlat)<sup>4-9</sup>. Tyto terapie je třeba monitorovat měřením hladin testosteronu v předem určených časových intervalech.

### PRINCIP TESTU

Testosteron ELISA je kompetitivní enzymová imunometrická analýza (ELISA), kde testosteron (antigen) ve vzorku soutěží s antigenním testosteronem konjugovaným s křenuvou peroxidázou (HRP) o vazbu na omezený počet protilátek proti testosteronu nanesených na mikrotitrační destičku (pevná fáze).

Po inkubaci se vykoná separace navázaných/volných molekul jednoduše promytím pevné fáze.

Potom enzym HRP v navázané frakci reaguje se substrátem (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) a TMB substrátem za vzniku modré barvy, která se změní na žlutou po přidání zastavovacího roztoku.

Intenzita barvy je nepřímo úměrná koncentraci progesteronu ve vzorku.

Koncentrace testosteronu ve vzorku se vypočítá z kalibrační křivky.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

Složky	Popis
Mikrotitrační destička	Protilátky proti testosteronu absorbované na mikrotitrační destičku
Kalibrátory C <sub>A</sub> -C <sub>B</sub> -C <sub>C</sub> -C <sub>D</sub> -C <sub>E</sub>	Obsahuje ProClin >0.0015% a lidské sérum, Kalibrátory mají následující koncentraci testosteronu:



	C <sub>A</sub>	C <sub>B</sub>	C <sub>C</sub>	C <sub>D</sub>	C <sub>E</sub>
	0	0.6	1.4	4.0	16.0
Kontroly	Kontrola koncentrací je uvedena v certifikátu analýzy. Obsahuje ProClin >0.0015% a lidské sérum				
Enzymový konjugát	Testosteron-HRP konjugovaný s křenuvou peroxidázou (HRP), Obsahuje ProClin <0.0015% a BSA, ovčí sérum				
Roztok substrátu (TMB)	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -TMB 0.26 g/L (zabraňte styku s pokožkou)				
Zastavovací roztok	Kyselina sírová 0.15 M (zabraňte styku s pokožkou)				
Promývací roztok	Fosfátový pufr, pH 7.4, 10x koncentrovaný, Obsahuje ProClin >0.0015%				

#### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Destilovaná voda
- Automatický dávkovač
- Precizní pipetovací zařízení
- Inkubátor (25 °C)
- Rotátor
- Reader mikrotitračních destiček (450 nm, 620-630 nm)

#### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Příprava promývacího roztoku

Před použitím zředte obsah vialky „koncentrát promývacího roztoku (10x)“ destilovanou vodou na konečný objem 500 mL. Pro menší objemy dodržujte poměr ředění 1:10.

V koncentrovaném promývacím roztoku je možné zpozorovat přítomnost krystalů; v tomto případě míchejte při pokojové teplotě do kompletního rozpuštění krystalů. Pro větší přesnost zředte celou láhev koncentrovaného promývacího roztoku do 500 mL, dbejte o úplný přenos krystalů vypláchnutím láhve a potom míchejte do kompletního rozpuštění krystalů.

Příprava kalibrátorů a kontrol

Kalibrátory jsou k přímému použití a mají následující koncentrace testosteronu:

ng/mL	C <sub>A</sub>	C <sub>B</sub>	C <sub>C</sub>	C <sub>D</sub>	C <sub>E</sub>
	0	0.6	1.4	4.0	16.0

Kontroly jsou k přímému použití; koncentrace kontrol je vytisknuta na označení.

Příprava konjugátu

k přímému použití. Jemně promíchejte 5 minut na rotátoru.

Příprava vzorků

Pokud se stanovení nevykoná v den odběru, skladujte vzorky při -20 °C

#### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Kit skladujte při 2-8 °C ve tmě.

- Kit je stabilní při 2-8 °C do data expirace uvedeného na vnějším označení kitu.
- Po otevření je kit stabilní při 2-8 °C po dobu 6 měsíců.
- Zředění promývací roztok je stabilní po dobu 30 dnů při 2-8 °C.

Důležitá poznámka: Sáček s potaženou mikrotitrační destičkou otevřete, až když je při pokojové teplotě a okamžitě po použití jej zavřete.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento kit je určen pouze pro *in vitro* použití kvalifikovaným personálem. Není určen pro interní ani externí použití u lidí nebo zvířat.
- Používejte vhodné osobní ochranné vybavení během práce s poskytovanými reagensy.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi (GLP) pro manipulaci s krevními produkty.
- Materiál zvířecího původu použitý při výrobě kitu byl získán ze zvířat certifikovaných jako zdravé a hovězí protein byl získán ze země neinfikovaných BSE, ale s těmito materiály je třeba manipulovat jako s potenciálně infekčními.
- Některé reagensy obsahují jako konzervant malé množství Proclin™ 300. Zabraňte styku s pokožkou nebo sliznicemi.

### Klasifikace podle CLP Senzibilizace pokožky 1

#### Výstražné věty

H317: Může způsobit alergickou kožní reakci

#### Věty bezpečnostních opatření

P261: Zabraňte vdechování prachu/výparů/plynů/par/aerosolu.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranu očí/ ochranu tváře.

P321: Odborné ošetření (viz pokyny na štítku).

P333/313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362+P364: Odstraňte všechny kontaminovaný oděv a před opětovným použitím jej vyperte-



GH507

- Některé reagenty obsahují azid sodný ( $\text{NaN}_3$ ) který může být toxický po požití nebo po absorpci přes kůži nebo oči; navíc může reagovat s oloveným a měděným potrubím za vzniku potenciálně výbušných azidů kovů. Pokud k odstraňování reagentů používáte výlevku, vypláchněte velkými objemy vody, aby se zamezilo ukládání se azidů.
- TMB substrát obsahuje dráždivou látku, která může být škodlivá po vdechnutí, požití nebo absorpci přes pokožku. Pro zamezení zranění zabraňte vdechnutí, požití nebo styku s pokožkou a očima.
- Zastavovací roztok pozůstává ze zředěného roztoku kyseliny sírové. Kyselina sírová je jedovatá a žravá a může být toxická po požití. Pro předcházení chemickým popáleninám zabraňte styku s pokožkou a očima.
- Zabraňte vystavení reagentie TMB/ $\text{H}_2\text{O}_2$  přímému slunečnímu světlu, kovům nebo oxidantům. Roztok nezamrazujte.
- Klinický význam stanovení testosteronu může být zneplatněn, pokud byl pacient léčen kortizonem nebo přírodními nebo syntetickými steroidy.
- Dodržujte prosím striktně sekvenci pipetovacích kroků uvedenou v tomto protokolu. Zde uvedené údaje činnosti byly získány s použitím specifických reagentů a uvedených v tomto návodu k použití.
- Všechny reagenty mají být skladovány v lednici při 2-8°C v původních nádobách. Jakékoli výjimky jsou jasně označeny. Reagenty jsou stabilní do data expirace, pokud jsou skladovány a manipulují se s nimi podle popisu.
- Všechny součásti kitu a vzorky nechte před použitím dosáhnout pokojovou teplotu (22-28°C) a důkladně promíchejte.
- Nevyměňujte součásti kitu z různých šarží. Je třeba dodržovat datum expirace uvedený na krabici a označeních vialek. Nepoužívejte žádné součásti kitu po jejich datu expirace.
- Pokud používáte automatizované zařízení, přebírá uživatel odpovědnost za zajištění toho, že kit byl adekvátně otestován.
- Neúplné nebo nepřesné odstranění kapaliny z jamek může ovlivnit preciznost metody a/nebo zvýšit pozadí. Pro zlepšení činnosti kitu na automatizovaných systémech se doporučuje zvýšit počet promytí.
- Je důležité, aby byla doba reakce v každé jamce konstantní kvůli opakovatelnosti výsledků. Pipetování vzorků nesmí trvat déle jako 10 minut, aby se zamezilo posunu při analýze. Pokud je potřebných víc jako 10 minut, dodržujte stejné pořadí dávkování. Pokud se používá více jako jedna destička, doporučuje se zopakovat kalibrační křivku v každé destičce.
- Přidání roztoku substrátu spouští kinetikou reakci, která je zastavena přidáním zastavovacího roztoku. Proto je třeba roztok substrátu a zastavovací roztok přidávat ve stejném pořadí, aby se odstranila časová odchylka v průběhu reakce.
- Dodržujte postupy pro vykonávání kontroly kvality ve zdravotnických laboratořích měřením kontrol a/nebo spojených sér.
- Maximální preciznost je potřebná při přípravě a dávkování reagentů.
- V této metodě se nemají používat mikrobiologicky kontaminované, vysoce lipemické nebo hemolytické vzorky.
- Readery mikrotitračních destiček měří svisle. Nedotýkejte se dna jamek.

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Stanovení je třeba vykonat s použitím vzorků séra (standardní vzorkovací zkumavky nebo zkumavky obsahující gely separující sérum) nebo plazmy (heparin lithný, heparin sodný, nebo EDTA draselný).

Skladování vzorku	Doba
2 – 8 °C	24 hodin
Cykly zmražení/rozmražení	1 cyklus

#### POSTUP TESTU

1. Reagencie a vzorky přiveďte na pokojovou teplotu (22-28 °C) na alespoň 30 minut. Na konci analýzy uložte reagencie okamžitě na 2-8°C: vyhněte se dlouhodobému vystavení pokojové teplotě.
2. Nepoužité potažené mikrotitrační proužky je třeba nechat bezpečně ve fóliovém sáčku s desikantem a skladovat při 2-8 °C.
3. Pro zabránění potencionální mikrobiální nebo chemické kontaminace se nikdy nesmí nepoužité reagencie vracet do původních vialek.
4. Protože je nutné vykonávat stanovení v duplikátech kvůli zlepšení přesnosti výsledků testu, připravte pro každý bod kalibrační křivky (C<sub>A</sub>-C<sub>E</sub>) dvě jamky, dvě pro každou kontrolu, dvě pro každý vzorek, jednu pro blank.

Reagencie	Kalibrátor	Vzorek/Kontrola	Blank
Kalibrátory C <sub>A</sub> -C <sub>F</sub>	25 µL		
Vzorek/Kontrola		25 µL	
Enzymový konjugát	100 µL	100 µL	
Inkubujte při 37 °C po dobu 1 hodiny. Odstraňte obsah každé jamky. Promyjte jamky 3 krát 300 µL zředěného promývacího roztoku. <b>Důležitá poznámka:</b> v průběhu každého promývacího kroku jemně třeste destičkou 5 sekund a odstraňte přebytečný roztok oklepáním obrácené destičky na absorpční papírový ubrousek. <b>Automatická promývačka:</b> pokud používáte automatizované vybavení, promyjte jamky alespoň 5 krát.			
Roztok substrátu	100 µL	100 µL	100 µL
Inkubujte při pokojové teplotě (22-28 °C) po dobu 15 minut ve tmě.			
Zastavovací roztok	100 µL	100 µL	100 µL
Jemně zatřeste mikrotitrační destičkou. Změřte absorbanci (E) při 450 nm proti referenční vlnové délce 620-630 nm nebo proti blanku v průběhu 5 minut.			

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Je k dispozici množství softwaru na zpracování dat, které je možné použít k vytvoření průměrné kalibrační křivky a výpočtu průměrných koncentrací neznámých vzorků a kontrol. **Je potřebné** 4-parametrické logistické (4PL) proložení křivky **včetně kalibrátoru 0**. Je možné také použít „smoothed spline fit“ včetně kalibrátoru 0. Jiné postupy prokládání křivky nejsou doporučeny.

Alternativně může být kalibrační křivka připravena na semi-log papíru vynesemím průměrné absorbance na Y osu proti koncentraci analytu na X ose. Do kalibrační křivky je třeba zahrnout kalibrátor 0. Odečtete průměrnou hodnotu absorbance každého neznámého vzorku z kalibrační křivky.

Převod jednotek

Pro převod výsledků na SI jednotky:  
 $\text{pmol/L} = \text{pg/mL} \times 3.47$

Pro převod výsledků na jednotky hmoty:

$\text{pg/mL} = \text{pmol/L} \times 0.288$

#### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Správná laboratorní praxe (GLP) vyžaduje použití vzorků kontroly kvality v každé sérii analýz kvůli kontrole činnosti analýzy. S kontrolami je třeba zacházet jako s neznámými vzorky a výsledky analyzovat vhodnými statistickými metodami.

Kontroly poskytované v kitu se mají testovat jako neznámé vzorky a jsou určeny jako pomůcky při posouzení platnosti výsledků získaných z každé analyzované destičky.

Průměrná koncentrace každé kontroly je zadokumentována v QC zprávě dodané s každým kitem.

Tato průměrná hladina koncentrace je stanovena během několika běhů analýzy v duplikátech na různých místech na destičce. Dialab doporučuje uživatelům uchovávat grafické záznamy kontrolních hodnot vytvořených v každém běhu analýzy, včetně průměrů, směrodatných odchylek (SD) a korelačních koeficientů %CV. Tyto informace usnadní analýzu trendů kontrol, která souvisí s činností současných a předchozích šarží kontrol v závislosti na dodaných údajích kontroly kvality. Hodnocení trendů pomáhá při zjištění analýz, které poskytly kontrolní hodnoty významně odlišné od jejich průměrných rozsahů. Při interpretaci kontrolních dat by si měli uživatelé uvědomit, že tento produkt byl navržen a vyvinut jako manuální produkt. Rozsah uvedený v QC certifikátu by měl být vhodný pro analýzy které se vykonávají manuálně a s přísným dodržением výše popsaného postupu analýzy. Odborníci na kontrolu kvality uznávají, že jako následek odlišností v podmínkách a postupech bude mezi různými laboratořemi vždy přítomen rozptyl průměrných hodnot a preciznosti kontrolních měření<sup>10</sup>.

## CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Zde jsou uvedena ukázková data činnosti. Výsledky získané jednotlivými laboratořemi se mohou lišit.

### Schopnost detekce

Limit blanku (LoB), limit detekce (LoD) a limit kvantifikace (LoQ) byly stanoveny podle CLSI EP17-A, "Protokoly pro stanovení limitů detekce a limitů kvantifikace" s použitím 6 blanků a 6 vzorků s nízkou hladinou.

Citlivost	Koncentrace
Limit blanku (LoB),	0.05 ng/mL
Limit detekce (LoD)	0.17 ng/mL
Limit kvantifikace (LoQ)	0.30 ng/mL

### Správnost

Správnost byla prokázána pomocí testu výtěžnosti pro testosteron ELISA metodu s použitím standardu testosteronu (k=od: M914c) Australského národního metrologického institutu (NMI).

### Preciznost

Preciznost testosteronové ELISA metody byla stanovena vykonáním komplexních studií preciznosti.

### Opakovatelnost

Celkově 6 vzorků séra bylo měřeno v 5 replikátech, jednou denně po dobu 5 dnů 3 pracovníky.

Údaje z jedné reprezentativní šarže jsou uvedeny níže:

Vzorek	N	Průměrná koncentrace (ng/mL)	Mezi běhy (opakovatelnost)	
			SD	CV%
1	75	0.89	0.06	7.1%
2	75	1.42	0.10	7.4%
3	75	2.87	0.15	5.2%
4	75	4.97	0.20	3.9%
5	75	7.77	0.24	3.2%
6	75	14.71	0.53	3.6%

### Reprodukovatelnost

Celkově 6 vzorků séra bylo měřeno v 5 replikátech, jednou denně po dobu 5 dnů 3 pracovníky.

Údaje z jedné reprezentativní šarže jsou uvedeny níže:

Vzorek	N	Průměrná koncentrace (ng/mL)	Mezi běhy (opakovatelnost)	
			SD	CV%
1	150	0.88	0.09	10.5%
2	150	1.40	0.19	13.7%
3	150	2.86	0.35	12.3%

4	150	5.01	0.47	9.3%
5	150	7.68	0.59	7.7%
6	150	14.19	1.01	7.1%

#### Linearita

Linearita byla vyhodnocena na základě CLSI EP-06, "vyhodnocení linearity kvantitativních postupů měření". Pro koncentraci testosteronu testováním ELISA metodou vykazuje postup měření linearitu pro interval od 0.30 po 17.30 ng/mL (1.04 až 59.98 nmol/L) v rámci přijatelné odchylky od linearity (ADL)  $\pm 15\%$ .

#### Porovnání metod

Testosteronová ELISA metoda byla porovnána oproti komerčně dostupné kvantitativní testosteronové ELISA metodě podle CLSI EP-9A, "Porovnání metod a určení tendence pomocí patientských vzorků". Každou metodu bylo změřeno celkově 52 vzorků, vybraných tak aby reprezentovaly široký rozsah koncentrací progesteronu. Pro porovnání dat byla vykonána Passing-Bablokova regresní analýza:

n	Sklon [95% CI]	Průsečík ([95% CI] (ng/mL)	Korelační koeficient (r)
52	1.06 [1.01 až 1.13]	0.33 [0.27 až 0.48]	0.99

#### Analytická specifická

Specifická byla vyhodnocena s následujícími kros-reaktanty:

Kros-reaktant	Testovaná koncentrace	Průměrná %kros-reaktivita
5 $\alpha$ -dihydrotestosteron	500 ng/mL	2.0%
Androstendion	100 ng/mL	4.4%
Androstenon	100 ng/mL	0.1%
DHEA-S	10000 ng/mL	0.0%
Kortizol	1000 ng/mL	0.0%
Kortizon	1000 ng/mL	0.0%
17 $\beta$ -estradiol	5 $\mu$ g/mL	0.0%
Prednison	1000 ng/mL	0.0%
Estron	3000 ng/mL	-0.1%
Etisteron	100 ng/mL	4.3%
Testosteron propionát	1000 ng/mL	0.8%
11-keto testosteron	100 ng/mL	10.0%
11-B-hydroxy-testosteron	10 ng/mL	69.7%
Prednizolon	200 ng/mL	0.0%
Progesteron	1000 $\mu$ g/mL	0.00%

Danazol	1000 ng/mL	1.2%
Dexametazon	2000 ng/mL	0.0%
Abirateron	400 ng/mL	-0.2%

Následující látky neinterferují s tendencí  $> \pm 15\%$  v progesteronové ELISA metodě, když jsou koncentrace pod udávanými hraničními hodnotami uvedenými v následující tabulce

Potenciálně interferující látka	Mezní koncentrace
Bilirubin, konjugovaný	15 mg/mL
Bilirubin, nekonjugovaný	15 mg/mL
Hemoglobin	200 mg/dL
Celkový protein	7 g/dL
Triglyceridy	500 mg/dL

#### Studie sérum-plazma

Byla vykonána studie porovnání matricového složení progesteronové ELISA metody kvůli vyhodnocení rozdílů mezi typy zkumavek (sérum oddělovací zkumavky (SST), lithium heparinová plazma, sodium heparinová plazma a K2 EDTA plazma) versus kontrolní vzorky (červené kontrolní sérum, bez aditiv) podle směrnice CLSI EP9-A3. Bylo vyhodnoceno celkově 20 vzorků (16 přirozených, 4 s přídatkem) tak aby pokrývali rozsah analýzy. Na porovnání dat byla vykonána lineární regresní analýza.

Typ vzorku	Sklon [95% CI]	Průsečík ([95% CI] (ng/mL))	Korelační koeficient (r)
SST	0.98 [0.93 až 1.02]	0.10 [-0.19 až 0.39]	1.00
Heparin lithný	1.01 [0.97 až 1.05]	0.03 [-0.21 až 0.26]	1.00
Heparin sodný	1.00 [0.97 až 1.04]	0.05 [-0.17 až 0.28]	1.00
EDTA	1.01 [0.96 až 1.07]	0.19 [-0.15 až 0.53]	0.99

#### NÁVAZNOST

Kalibrátory kitu jsou návazné ke standardu testosteronu (kód: M914c) z Australského národního metrologického institutu (NMIA).

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Následující rozsahy byly stanoveny testosteronovou ELISA metodou a jsou poskytovány pouze jako příklad. 95% referenční intervaly pro zdánlivě zdravé dospělé byly vypočteny pomocí neparametrické metody podle směrnice od CLSI C28-A3 "Určení, zavedení a ověření referenčních intervalů v klinické laboratoři".

Dospělí	N	Medián (ng/mL)	Očekávaná hodnota (ng/mL)
<b>Muži</b>			
21 – 49 let	120	4.75	2.45 – 8.79
> 50 let	120	4.14	1.50 – 6.92
<b>Ženy</b>			
Před menopauzou	122	< LOQ	< LOQ – 0.56

Po menopauze 120 0.40 < LOQ – 0.66

Výše uvedené rozsahy by se měly považovat pouze za příklad; doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní rozsah očekávaných hodnot na základě vlastní populace.

#### Rozsah měření

Rozsah měření metody (AMR) je 0.30 – 16 ng/mL (1.04 – 55.47 nmol/L).

Každá hodnota naměřena pod 0.30 ng/mL (1.04 nmol/L) by měla být oznamována jako “< 0.30 ng/mL (1.04 nmol/L)”. Každá hodnota naměřena nad 16 ng/mL (55.47 nmol/L) by měla být oznamována jako “> 16 ng/mL (55.47 nmol/L)”.

#### OMEZENÍ

- Jako v případě jakýchkoli jiných diagnostických postupů, musí být výsledky interpretovány ve spojení s klinickým projevem pacienta a jinými lékaři dostupnými informacemi.
- Charakteristiky činnosti této metody nebyly stanoveny v pediatrické populaci.
- Heterofylní protilátky v lidském séru mohou reagovat s reagenčními imunoglobuliny, a tím interferovat s in vitro imunoanalýzami<sup>11</sup>. Pacienti běžně vystavení zvířatům nebo produktům ze zvířecího séra mohou být náchylní na tuto interferenci a mohou být pozorovány anomální hodnoty.

#### LIKVIDACE ODPADU

Reagencie je třeba likvidovat podle místních nařízení.

#### LITERATURA

1. Jamerson, JL. De Kretser, D, marshall, JC and De Groot, LJ. Endocrinology- adult and pediatric. 6th edition. Pp368-374.
2. Brambilla, DJ, Matsumoto, AM, Araujo, AB, McKinlay, JB. The Effect of Diurnal Variation on Clinical Measurement of Serum Testosterone and Other Sex Hormone Levels in Men. J Clin Endocrinol Metab. 2009 Mar; 94(3): 907-913.
3. Rajfer, J. Decreased Testosterone in the Aging male. Rev Urol. 2003;5(suppl 1): S1-S2.
4. Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, hayes FJ, Hodis HN, Matsumoto AM, Snyder PJ, Swerdloff RS, Wu FC, Yialamas MA. Testosterone Therapy in Men With Hypogonadism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2018 may 1; 103(5): 1715-1744.
5. Ho CK, Beckett GJ. Late-onset male hypogonadism: clinical and laboratory evaluation. J Clin Pathol. 2011 Jun;64(6):459-65.
6. Hugh Jones T. "What should I do with a 60-year old man with slightly low serum total testosterone concentration and normal levels of serum gonadotropins?" Clin Endocrinol (Oxf).2010 May; 72(5):584-8.
7. Khera M, Adaikan G, Buvat J, Carrier S, El-Meliegy A, Hatzimouratidis K, McCollough A, Morgentaler A, Torres LO, Salonia A. Diagnosis and Treatment of Testosterone Deficiency: recommendations From the Fourth International Consultation for Sexual medicine (ICSM 2015). J Sex Med. 2016 Dec;13(12):1787-1804.
8. Dimopoulou C, Ceausul, Depypere H, Lambrinouadaki I, Mueck A, Pérez-López FR, Rees M, van der Schouw YT, Senturk LM, Simonsini T, Stevenson JC, Stute P, Goulis DG, MAS position statement: Testosterone replacement therapy in ageing male. Maturitas. 2016 feb;84:94-9.
9. Aversa A, Morgentaler A. The practical management of testosterone deficiency in men. Nat Rev Urol. 2015 Nov;12(11):641-50.
10. Basic QC Practices On-line Course; <http://www.Westgard.com>.
11. Boscato, LM. and Stuart, MC., 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays'. Clin Chem, 34, 1988, pp 27–33

#### POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol

Popis

Cont.

Obsah



2 °C

