

REF



SYSTEM

07027915190

07027915500

300

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
TESTO 2	10020

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* del testosterone nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettoChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sull'immunoanalizzatore **cobas e 801**.

Sommario

Il testosterone è considerato uno dei principali steroidi androgenici. È uno steroide secreto dai testicoli e dalla corteccia surrenale negli uomini e dalla corteccia surrenale e dalle ovaie nelle donne. Inoltre viene prodotto nei tessuti periferici a partire dall'androstenedione.

Negli uomini, il testosterone viene sintetizzato quasi esclusivamente dalle cellule di Leydig dei testicoli. La secrezione del testosterone viene regolata dall'ormone luteinizzante (LH), ed il testosterone favorisce lo sviluppo dei caratteri sessuali secondari, come la crescita dei peli pubici, facciali e ascellari, o degli organi sessuali accessori. La maggior parte del testosterone in circolo è legata a proteine di trasporto (SHBG = *sex hormone-binding globulin* – globulina legante gli ormoni sessuali).^{1,2,3}

Nelle donne, piccole quantità di testosterone vengono prodotte nelle ovaie, nella ghiandola surrenale e nei tessuti adiposi periferici, presentando una concentrazione sierica inferiore di ca. 10 volte rispetto a quella negli uomini. A concentrazioni fisiologiche, gli androgeni non hanno effetti specifici nella donna. Un'aumentata produzione di testosterone nelle donne, a seconda del grado di incremento, può causare virilizzazione.^{2,3}

Il test Elecsys Testosterone II impiega un principio competitivo, utilizzando un anticorpo ovino monoclonale ad elevata affinità e specificità per il testosterone. Il testosterone endogeno, rilasciato dal campione mediante il 2-bromoestradiolo, compete per i siti di legame dell'anticorpo biotinilato, con il derivato del testosterone marcato con un complesso di rutenio^{a)} e aggiunto alla miscela di reazione.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Principio di competizione. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 12 µL di campione vengono incubati con un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-testosterone. I siti di legame dell'anticorpo marcato vengono occupati dall'analita del campione (a seconda della sua concentrazione).
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina e di un derivato del testosterone marcato con un complesso di rutenio, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con TESTO 2.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 fialone, 12.4 mL:
microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.

- R1 Anticorpi anti-testosterone-biotina, 1 fialone, 21.0 mL:
anticorpo (ovino) monoclonale biotinilato anti-testosterone 40 ng/mL;
reattivo di rilascio 2-bromoestradiolo; tampone MES^{b)} 50 mmol/L,
pH 6.0; conservante.
- R2 Testosterone-peptide-Ru(bpy)₃²⁺, 1 fialone, 18.8 mL:
derivato del testosterone marcato con un complesso di rutenio
1.5 ng/mL; tampone MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

b) MES = acido 2-morfolino-etansolfonico

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas link**.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sull'analizzatore cobas e 801	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

Valutazione: recupero 80-120 % del valore nel siero > 1 ng/mL, recupero di ±0.2 ng/mL del valore nel siero ≤ 1 ng/mL e slope 0.9-1.1 + intercetta ± 0.05 ng/mL + coefficiente di correlazione ≥ 0.95.

Stabilità: 14 giorni a 2-8 °C, 5 giorni a 20-25 °C, 6 mesi a -20 °C (± 5 °C).
Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azzide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Elecsys Testosterone II

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 05202230190, Testosterone II CalSet II, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, per 4 x 3.0 mL
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e 801**

Accessori per l'analizzatore **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è tracciabile al testosterone altamente purificato mediante l'ID-GC/MS (gas-cromatografia/spettrometria di massa con diluizione isotopica) aggiungendone la quantità a peso noto.⁴

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Universal.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in ng/mL, in ng/dL oppure in nmol/L).

Fattori di conversione:

$$\text{ng/mL} \times 3.47 = \text{nmol/L}$$

$$\text{ng/mL} \times 100 = \text{ng/dL}$$

$$\text{nmol/L} \times 0.288 = \text{ng/mL}$$

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤513 μmol/L oppure ≤30 mg/dL
Emoglobina	≤0.373 mmol/L oppure ≤600 mg/dL
Intralipid	≤800 mg/dL
Biotina	≤123 nmol/L oppure ≤30 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1000 IU/mL

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale (concentrazioni: >1-15 ng/mL), recupero entro ±15 % del valore iniziale (concentrazioni: 0.5-1 ng/mL) e recupero di ±0.075 ng/mL (concentrazioni: 0.150-0.500 ng/mL).

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego e 1 farmaco speciale, testati *in vitro*, solo il fenilbutazone a dosaggi terapeutici ha presentato interferenze con il test (valori di testosterone aumentati).

È stata osservata una forte interazione con il nandrolone (DCI – denominazione comune internazionale). Non utilizzare campioni prelevati da pazienti sottoposti a trattamento con nandrolone.

In casi molto rari si possono osservare livelli di testosterone elevati in campioni prelevati da pazienti femminili con insufficienza renale in fase terminale (*end-stage renal disease* – ESRD).

Se si riscontrano valori di testosterone implausibilmente elevati in donne, si consiglia di verificarli con un metodo di estrazione o un metodo LC-MS/MS (tandem) convalidato.⁵

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.025-15 ng/mL oppure 0.087-52.0 nmol/L (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <0.025 ng/mL oppure <0.087 nmol/L. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >15 ng/mL oppure >52.0 nmol/L.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.015 ng/mL (0.052 nmol/L)

Limite di sensibilità = 0.025 ng/mL (0.087 nmol/L)

Limite di quantificazione = 0.12 ng/mL (0.416 nmol/L)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Elecsys Testosterone II

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione è definito come la quantità minima dell'analita in un campione che può essere accuratamente quantificata con un errore relativo totale consentito ≤ 20 %.

Diluizione

Non necessaria a causa dell'ampio intervallo di misura.

Valori di riferimento

Le seguenti tabelle mostrano i risultati ottenuti con il test Elecsys Testosterone II su una popolazione di riferimento costituita da 95 maschi (7-18 anni) e 100 femmine (8-18 anni), che, in termini endocrinologici, erano di buona salute. I soggetti sono stati classificati clinicamente secondo gli stadi di Tanner, che, a loro volta, sono stati caratterizzati in base al metodo di Marshall e Tanner.^{6,7}

Valori di riferimento per uomini (7-18 anni) classificati secondo gli stadi di Tanner

Stadio di Tanner	N	Mediana	5-95 ⁱ percentili (ng/mL)
1	26	<0.025	<0.025
2	18	0.597	<0.025-4.32
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

Valori di riferimento per donne (8-18 anni) classificate secondo gli stadi di Tanner

Stadio di Tanner	N	Mediana	5-95 ⁱ percentili (ng/mL)
1	37	<0.025	<0.025-0.061
2	12	<0.025	<0.025-0.104
3	12	0.079	<0.025-0.237
4	12	0.122	<0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

La seguente tabella mostra i risultati ottenuti con il test Elecsys Testosterone II su un gruppo di soggetti apparentemente sani, costituito da 214 uomini e 160 donne che non assumevano contraccettivi o farmaci prescritti (numero studio: CIM 000669). I campioni di sangue sono stati prelevati tra le ore 6.30 e 13.00. Questo studio clinico focalizzato sul test Elecsys Testosterone II includeva misurazioni eseguite in parallelo con il test Elecsys SHBG. I risultati sono stati valutati per i test Elecsys Testosterone II ed Elecsys SHBG nonché per parametri normalmente usati, derivati da differenti procedimenti di calcolo, inclusa l'albumina come un parametro importante coinvolto.⁸

- Indice di testosterone libero (% FTI) oppure indice degli androgeni liberi (% FAI), calcolati su base molare/molare:

$$FTI (\%) = (\text{testosterone in nmol/L} / \text{SHBG in nmol/L}) \times 100$$
- Testosterone libero calcolato (FTc) in nmol/L ed in %
- Testosterone biodisponibile calcolato (BATc) in nmol/L ed in %

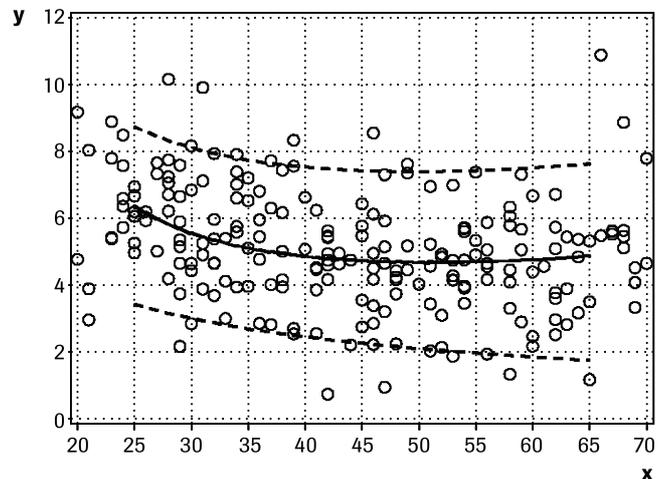
FTc e BATc sono stati calcolati attraverso le concentrazioni individuali di testosterone totale, SHBG e albumina nonché attraverso la costante di associazione dell'albumina con il testosterone. Una descrizione dettagliata del procedimento di calcolo è disponibile su richiesta. Consultare anche la home page di www.issam.ch/freetesto.htm.

Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Testosterone

Soggetti del test	Percentili				
	N	Mediana	5-95 ^e	Mediana	5-95 ^e
		ng/mL		nmol/L	
Uomini 20-49 anni	136	5.36	2.49-8.36	18.6	8.64-29.0
Uomini ≥50 anni	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.68-25.7
Donne 20-49 anni	89	0.271	0.084-0.481	0.941	0.290-1.67
Donne ≥50 anni	71	0.162	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42

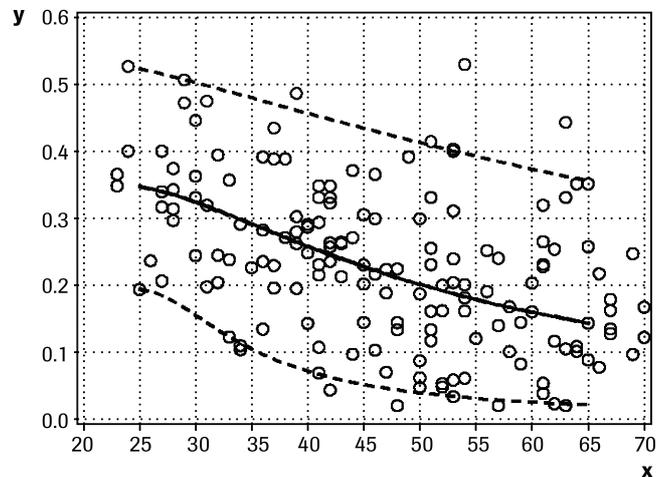
Distribuzione dei valori di testosterone in un gruppo di uomini apparentemente sani a seconda dell'età ($n = 214$). Linea continua: 50° percentile; linea superiore: 95° percentile; linea inferiore: 5° percentile.



x: età (anni)

y: testosterone (ng/mL) – gruppo di uomini

Distribuzione dei valori di testosterone in un gruppo di donne apparentemente sane a seconda dell'età ($n = 160$). Linea continua: 50° percentile; linea superiore: 95° percentile; linea inferiore: 5° percentile.



x: età (anni)

y: testosterone (ng/mL) – gruppo di donne

SHBG

Soggetti del test	N	5-95 ⁱ percentili	
		nmol/L	
Uomini (20-49 anni)	136	33.5	16.5-55.9
Uomini (≥50 anni)	78	40.8	19.3-76.4
Donne (20-49 anni)	89	64.3	24.6-122
Donne (≥50 anni)	71	57.4	17.3-125

Indice di testosterone libero o indice degli androgeni liberi

Soggetti del test	N	5-95 ⁱ percentili	
		FTI o FAI (%)	
Uomini (20-49 anni)	136	57.2	35.0-92.6
Uomini (≥50 anni)	78	38.2	24.3-72.1
Donne (20-49 anni)	89	1.53	0.297-5.62
Donne (≥50 anni)	71	1.15	0.187-3.63

Testosterone libero, calcolato

Soggetti del test	N	Percentili			
		Mediana	5-95 ⁱ percentili	Mediana	5-95 ⁱ percentili
		FTc (nmol/L)		FTc (%)	
Uomini (20-49 anni)	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.88
Uomini (≥50 anni)	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Donne (20-49 anni)	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Donne (≥50 anni)	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Testosterone biodisponibile, calcolato

Soggetti del test	N	Percentili			
		Mediana	5-95 ⁱ percentili	Mediana	5-95 ⁱ percentili
		BATc (nmol/L)		BATc (%)	
Uomini (20-49 anni)	136	9.10	4.36-14.3	49.8	35.0-66.3
Uomini (≥50 anni)	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Donne (20-49 anni)	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Donne (≥50 anni)	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sull'analizzatore. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI

(Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore cobas e 801					
Campione	Media		Ripetibilità		
	ng/mL	nmol/L	DS	CV	
Siero umano 1	0.115	0.399	0.0127	0.0441	11.1
Siero umano 2	0.381	1.32	0.0178	0.0618	4.7
Siero umano 3	0.564	1.96	0.0193	0.0670	3.4
Siero umano 4	2.86	9.92	0.0617	0.214	2.2
Siero umano 5	12.8	44.4	0.232	0.805	1.8
PreciControl U ^{c)} 1	5.20	18.0	0.0835	0.290	1.6
PreciControl U2	2.23	7.74	0.0563	0.195	2.5

c) U = Universal

Analizzatore cobas e 801					
Campione	Media		Precisione intermedia		
	ng/mL	nmol/L	DS	CV	
Siero umano 1	0.115	0.399	0.0194	0.0673	16.8
Siero umano 2	0.381	1.32	0.0302	0.105	7.9
Siero umano 3	0.564	1.96	0.0379	0.312	6.7
Siero umano 4	2.86	9.92	0.124	0.430	4.3
Siero umano 5	12.8	44.4	0.452	1.57	3.5
PreciControl U1	5.20	18.0	0.201	0.697	3.9
PreciControl U2	2.23	7.74	0.102	0.354	4.6

Confronto tra metodi

Il confronto del test Elecsys Testosterone II, [REF] 07027915190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys Testosterone II, [REF] 05200067190 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):

Numero dei campioni misurati: 174

Passing/Bablok⁹

$$y = 0.961x - 0.015$$

$$r = 0.975$$

Regressione lineare

$$y = 0.958x - 0.006$$

$$r = 0.999$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.044 e 14.7 ng/mL.

Specificità analitica

Per il derivato dell'anticorpo impiegato sono state riscontrate le seguenti reazioni crociate (in %):

	Concentrazione ng/mL	Reattività croc. %
Androstendione	100	2.66
Cortisolo	1000	0.016
Cortisone	2000	0.002
Danazolo	1000	0.442
Desametasone	2000	0.0004
DHEA	1000	0.007
DHEA-S	50000	0.001
D-5-Androstene-3β,17β-diolo	1000	0.186
Estradiolo	1000	0.148
Estrone	1000	n. r. ^{d)}
Etisterone	1000	2.78

Elecsys Testosterone II



	Concentrazione ng/mL	Reattività croc. %
Norgestrel	1000	0.461
Testosterone propionato	100	3.73
5- α -Androstane-3 β ,17 β -diolo	1000	3.65
5- α -Diidro-testosterone	500	1.84
11- β -Idrossi-testosterone	100	20.4
11-Cheto-testosterone	1000	3.79
19-Noretisterone	40	3.44
Prednisone	1000	0.004
Prednisolone	1000	0.016
Progesterone	1000	0.023

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2017, Roche Diagnostics



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



d) n. r. = non rilevabile

Letteratura

- Wilson JD, Foster DW (Eds). Williams Textbook of Endocrinology. 8th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1992: 822-832.
- Brutis CA, Ashwood ER (Eds). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996: 671 - 672.
- Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- 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.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number