

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm  
Testosterone (Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang)

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
697035	50T
697036	2 × 50T
697037	100T
697038	2 × 100T

Mục đích sử dụng  
Xét nghiệm miễn dịch để xác định trong ống nghiệm định lượng testosterone ở người huyết thanh và huyết tương. Đọc sử dụng trên lâm sàng để chẩn đoán phụ trợ cho các bệnh có mức độ bất thường của testosterone.

Nguyên tắc kiểm tra  
Nguyên tắc cạnh tranh. Tổng thời gian khảo nghiệm: 18 phút. Ủ lần 1: Kháng nguyên trong mẫu thử và phức hợp ruthenium (Ru) được đánh dấu dẫn xuất testosterone cạnh tranh để liên kết với kháng thể testosterone được đánh dấu biotin, một đáp ứng miễn dịch xảy ra để tạo thành hợp chất kháng thể-kháng nguyên. Ủ lần 2: Sau khi bổ sung các hạt vi tử phủ streptavidin, các hợp chất liên kết với các hạt vi mô thông qua sự tương tác của biotin và streptavidin. Đo lường: Hỗn hợp phản ứng được hút vào tế bào đo nơi các hạt vi mô và hợp chất miễn dịch được bắt từ tính lên bề mặt của điện cực.  
Các chất không liên kết sau đó được loại bỏ bằng Buffer. Ứng dụng của một điện áp vào sau đó điện cực tạo ra sự phát quang được đo bằng nhân quang điện.

Kết quả được xác định thông qua hiệu chuẩn và đường chuẩn được cung cấp thông qua thuốc thử mã vạch.

Các thành phần chính  
Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát.  
Các lô khác nhau không được sử dụng cùng lúc hoặc trộn lẫn với nhau.

Các thành phần	Thành phần	Ấm lượng (50T)	Ấm lượng (2 × 50T)	Ấm lượng (100T)	Ấm lượng (2 × 100T)
Tử tính Hạt (MB)	Vi hạt phủ Streptavidin, 0,75 mg / mL; 100 mM PBS; 0,05% ProClin300	1 × 1,8 mL	2 × 1,8 mL	1 × 3,5 mL	2 × 3,5 mL
Thuốc thử B (RB)	TESTO-Ab - Biotin: 200ng / mL, 0,1M PBS, 0,05% ProClin™ 300	1 × 2,8 mL	2 × 2,8 mL	1 × 5,5 mL	2 × 5,5 mL
Thuốc thử A (RA)	TESTO - Ru (bpy) <sup>2+</sup> : 40ng / mL, 0,1M PBS, 0,05% ProClin™ 300	1 × 3,8mL	2 × 3,8 mL	1 × 7,5 mL	2 × 7,5 mL
Trình hiệu chuẩn TESTO (Cao)	0,1M PBS, 1,5% BSA, 0,05% ProClin™ 300	1 × 1,0 mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL
Trình hiệu chuẩn TESTO (Thấp)	0,1M PBS, 1,5% BSA, 0,05% ProClin™ 300	1 × 1,0 mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL
Kiểm soát TESTO Chất liệu (Cao)	0,1M PBS, 1,5% BSA, 0,05% ProClin™ 300	1 × 1,0 mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL
Kiểm soát TESTO Chất liệu (Thấp)	0,1M PBS, 1,5% BSA, 0,05% ProClin™ 300	1 × 1,0 mL	2 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL	1 × 1,0 mL

Việc ấn định giá trị hiệu chuẩn tuân thủ nghiêm ngặt ISO 17511: 2020, và phương pháp này có thể xác định được Roche Elecsys testosterone II.  
Cần có dụng cụ và vật liệu hỗ trợ như không được cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp)  
Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x: Auffer, 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm, 480 mL, 6 × 480 mL  
Đệm giặt đệm đặc Cốc xét nghiệm

Vật liệu bổ sung cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer, 2 L

Bộ đệm, 2 L  
Đệm rửa có đặc Cốc xét nghiệm, cốc phản ứng

Mẹo lấy mẫu dùng một lần, đầu pipet  
PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất thải, túi vệ sinh Bảo quản và Thời hạn sử dụng

Hộp đựng thuốc thử chưa mở, mẫu chuẩn và vật liệu kiểm soát phải được đặt ở 2 ~ 8°C và sẽ có giá trị trong 12 tháng.  
Thuốc thử đã mở, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát phải được sử dụng và bảo quản tại 2 ~ 8°C trong 28 ngày, nếu không thì chuyển vào thùng rác.  
Thuốc thử có thể được bảo quản trong máy (4 ~ 15 ° C) trong 28 ngày.  
Ngày hết hạn sử dụng dán nhãn trên hộp, bao bì và chai.

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên được loại bỏ.  
Dụng cụ áp dụng  
Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i.

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật  
Nên sử dụng mẫu huyết thanh hoặc mẫu huyết tương được thu thập từ ống lấy máu chống đông lithium EDTA-2K, EDTA-3K và heparin.  
Các mẫu phải được thu thập phù hợp với hoạt động tiêu chuẩn của Word  
Hướng dẫn của Tổ chức Y tế về việc lấy máu. Sau khi mẫu hoàn chỉnh đồng tụ, ly tâm nên được thực hiện để loại bỏ các chất còn sót lại trong tế bào. Mẫu phải không có bọt khí trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid bao phủ mẫu sau khi ly tâm cần được loại bỏ. Nó không được khuyến khích để sử dụng các mẫu đã được tán huyết.

Mẫu tốt hơn nên được kiểm tra trong 8 giờ sau khi lấy ở nhiệt độ phòng (18 ~ 28°C), nếu không, nên được bảo quản 2 ~ 8°C không quá 7 ngày hoặc -25 ~ -15°C, 180 ngày. Chu kỳ làm đông và rã đông chỉ được phép một lần.  
Quy trình khảo nghiệm

Quy trình kiểm tra và các biện pháp phòng ngừa  
Trước khi khởi vận hành, người dùng nên đọc kỹ hướng dẫn vận hành để có được quy trình vận hành hệ thống, xử lý mẫu, để phòng an ninh, bảo trì và các thông tin liên quan khác.

Thiết lập kiểm tra TESTO theo hướng dẫn vận hành.  
Đặt hộp đựng TESTO vào đúng khe của máy phân tích để tự động treo các hạt từ tính ít nhất 30 phút trước khi thử nghiệm.  
Thể tích mẫu cần thiết cho mỗi lần kiểm tra testosterone là 20 µL.  
Nhiệt độ thử nghiệm khuyến nghị: 10 ~ 30°C; Độ ẩm tương đối: ≤ 80%.

Hiệu chuẩn  
Việc hiệu chuẩn phải được thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và mẫu chuẩn phù hợp với lô. Trước khi hiệu chuẩn, thông tin về thuốc thử và đường cong chính phải được nhập vào máy phân tích thông qua thẻ thuốc thử nhận dạng tần số vô tuyến (RFID) (tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị). Máy phân tích điều chỉnh đường cong chính để tạo ra hoạt động đường cong theo kết quả hiệu chuẩn và xác định tính hợp lệ của hoạt động

đường cong tự động.  
Nên hiệu chuẩn lại khi: (1) Khi sử dụng nhiều thuốc thử mới;  
(2) Khi cùng một lô thuốc thử đã được sử dụng trên máy phân tích trong hơn 28 ngày;  
(3) Nếu kết quả kiểm tra chất lượng vượt quá giới hạn xác định;  
(4) Khi thay đổi bộ đệm của các số lô khác nhau.

Kiểm soát chất lượng  
Để đảm bảo độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm, bạn nên thử nghiệm các vật liệu đối chứng sau mỗi 24 giờ. Sau mỗi lần hiệu chuẩn, nên thay đổi lô thuốc thử, bảo dưỡng hoặc sửa chữa hỏng hóc, kiểm tra chất lượng. Các kết quả kiểm soát chất lượng phải thuộc phạm vi quy định của địa phương. Nếu vượt quá, phải kiểm tra trạng thái của máy phân tích, thuốc thử, hiệu chuẩn và các yếu tố khác.

Tính toán  
Phần mềm hệ thống tự động tính toán nồng độ chất phân tích bằng cách sử dụng thuật toán cụ thể và đơn vị kết quả có thể được đặt là ng / mL, ng / dL hoặc nmol / L. Những nhân tố biến đổi:

$$\text{ng / mL} \times 3,47 = \text{nmol / L}$$

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

$$\text{nmol / L} \times 0,288 = \text{ng / mL}$$

Khoảng tham chiếu sinh học  
Theo kết quả xét nghiệm huyết thanh của 625 người không có triệu chứng (nam 344, nữ 281) ở tỉnh Quảng Đông, Trung Quốc, khoảng tham chiếu sinh học đã được hiển thị như dòng chảy:

Tính đặc	Tuổi tác	Testosterone (ng / mL)	
		Con số 5-95%	
Nam giới	Nam <50	221 2.488	~ 8.363
	Nam ≥ 50	123 1.930	~ 7.405
Giống cái	Nữ <50	161 0,084	~ 0,480
	Nữ ≥ 50	120 0,029	~ 0,408

Do sự khác biệt về khu vực, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, các phòng thí nghiệm được khuyến nghị để thiết lập phạm vi tham chiếu của riêng họ.

Giải thích kết quả  
Để giải thích kết quả, biểu hiện lâm sàng tổng thể của bệnh nhân nên được đề cập đến, bao gồm các triệu chứng, tiền sử y tế và các dữ liệu liên quan khác và thông tin.  
Hạn chế

Kết quả xét nghiệm chỉ được sử dụng để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ bệnh một mình.  
Phạm vi đo của bộ là 0,025 ~ 15 ng / mL. Đối với các mẫu có testosterone hàm lượng dưới giới hạn phát hiện thấp hơn, kết quả được báo cáo trong <0,025 ng / mL. Khi mẫu có chứa bilirubin ≤ 30 mg / dL, lipid ≤ 1000 mg / dL, hemoglobin ≤ 0,6 g / dL, biotin ≤ 30 ng / mL, độ lệch nhiều đối với kết quả xét nghiệm nằm trong khoảng 10%. Khi nồng độ RF trong mẫu ≤ 1000 IU / mL,

Độ thu hồi tương đối của các kết quả thử nghiệm là từ 90% đến 110%.

Hiệu suất phân tích

Giới hạn đo lường thấp hơn

Giới hạn của mẫu trắng (LoB) là 0,025 ng / mL.

Sự chính xác

Khi đo nồng độ thích hợp của mẫu thêm vào, độ thu hồi

tỷ lệ phải nằm trong khoảng 90% đến 110%. Hoặc tỷ lệ giữa giá trị kết quả và giá trị mục tiêu nằm trong khoảng từ 0,900 đến 1,100 bằng cách đo lường vật liệu kiểm soát độ thật có thể truy nguyên.

Tuyến tính

Hệ số tương quan (r của Pearson) không nhỏ hơn 0,9900 trong khoảng thời gian 0,025 - 15 ng / mL.

Không chính xác trong thời gian chạy (khả năng lặp lại)

Hệ số biến động (CV) không quá 7,5%.

Không chính xác giữa các lô

Hệ số biến thiên (CV) không quá 10%.

Đặc hiệu phân tích

Các phản ứng chéo sau đối với các chất tương tự đã được tìm thấy:

Analog	Nồng độ (ng / mL)	Phản ứng chéo
Dehydroepiandrosterone	100000	≤ 0,1%
Androsterone	1000	≤ 0,01%
Hydrocortisone	1000	≤ 0,01%
Estradiol	1000	≤ 1,0%
Estrone	1000	≤ 0,01%
Progesterone	100	≤ 0,01%
5- $\alpha$ -Dihydrotestosteronesterone	100	≤ 5,0%
Danazol	1000	≤ 1,0%
Dexamethasone	1000	≤ 0,01%
17 $\alpha$ -Methyltestosteronesterone	1000	≤ 5,0%
Norethindrone	5	≤ 5,0%
Androstendione	500	≤ 5,0%
D-5-Androstene-3 $\beta$ , 17 $\beta$ -diol	1000	≤ 5,0%
Cortisone	1000	≤ 0,01%
Estriol	100	≤ 0,1%
11-Deoxycortisol	1000	≤ 0,1%

Chất hiệu, kiểm soát tính đồng nhất của vật liệu

chuẩn Tính đồng nhất trong chai: hệ số biến thiên (CV) ≤ 10%.

Độ đồng nhất giữa các chai: hệ số biến thiên (CV) ≤ 10%.

Đề phòng và Cảnh báo

Bộ dụng cụ chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Khi sử dụng bộ dụng cụ, cần tuân thủ các quy định trong phòng thí nghiệm.



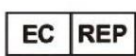



Tất cả các thuốc thử và mẫu bao gồm cả mẫu thử, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát, phải tránh tạo bọt trước và trong khi thử nghiệm.








Kết quả thử nghiệm của bộ dụng cụ chỉ mang tính chất tham khảo lâm sàng và đánh giá lâm sàng về bệnh nhân nên được kết hợp với các triệu chứng và dấu hiệu của họ, bệnh sử, kết quả kiểm tra trong phòng thí nghiệm và đáp ứng điều trị.

Do các yếu tố như phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, việc thử nghiệm các mẫu giống hệt nhau bằng thuốc thử từ các nhà sản xuất khác nhau có thể nhận được các kết quả khác nhau, và Các kết quả từ các bộ dụng cụ khác nhau không nên so sánh trực tiếp, kéo gây ra giải thích y khoa sai. Người ta đề nghị rằng những người lao động nên chỉ ra đặc điểm của thuốc thử đã sử dụng trong báo cáo thử nghiệm cho bác sĩ lâm sàng. Trong quá trình theo dõi nối tiếp, nếu loại thuốc thử bị thay đổi, cần thực hiện phép thử song song liên tục và so sánh kết quả với kết quả trước để xác định giá trị cơ bản mới.

Sản phẩm này chứa các nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật và có thể tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải xét nghiệm phải được coi là nguồn lây nhiễm, và tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương. Chất bảo quản ProClin™ 300 sẽ có hại nếu hít phải, tiếp xúc với da và / hoặc nuốt phải, và có thể gây độc cho các sinh vật sống dư thừa. Thuốc thử bị loại bỏ nên được xử lý trong tuân thủ các quy định của địa phương.

Biểu tượng

Biểu tượng	Tên biểu tượng	Biểu tượng	Tên biểu tượng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn để sử dụng
	Được ủy quyền đại diện trong ngữ cảnh châu Âu Cộng đồng		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Sử dụng bởi		Cho biết thiết bị này đang ở tuân thủ Chỉ thị Châu Âu.

	Số lô		Đủ cho <n> 100 viên x10
	Số seri		Rủi ro sinh học
	Nhiệt độ sự hạn chế		Đi lên lối này
	Số mục lục	P / N Mã vật liệu	

Tài liệu tham khảo

- Nieschlag E, Behre HM. Hoạt động Testosterone, Sự thiếu hụt, Sự thay thế. Nhà xuất bản Đại học Cambridge, 2004. ISBN 0 521 83390 9.
- Rosner W, Auchus RJ, Azziz R và cộng sự. Tiềm ích, Hạn chế và Cạm bẫy trong việc đo Testosterone: Tuyên bố về Vị trí của Hiệp hội Nội tiết. J Clin Endocrinol Metab 2007; 92: 405-413.
- Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. Một đánh giá quan trọng của các phương pháp đơn giản để ước tính testosterone tự do trong huyết thanh. J Clin Endocrinol Metab 1999; 84: 3666-3672.

Nhà chế tạo

Thâm Quyển Lifotronic Technology Co., Ltd.

Đơn vị A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Quảng Đông Province, 518055, PRChina Email: inter-service@lifotronic.com  
Đại diện Châu Âu

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Đức  
ĐT: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726

Phiên bản và Bản sửa đổi

Phiên bản: A3

Ngày phát hành: 2021-11-12