

# TES Rapid Quantitative Test

Catalog No.BT2211

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Количественный экспресс-тест Biotime TES предназначен для количественного определения концентрации тестостерона в сыворотке крови человека на анализаторе Biotime FIA методом флуоресцентного иммуноанализа. Тест используется в качестве вспомогательного средства для определения уровня андрогенов.

-- Флуоресцентный иммуноанализ

- Тест на уровень андрогенов

Только для профессиональной диагностики in vitro.

## ВВЕДЕНИЕ

Тестостерон (17 $\beta$ -гидроксиандрост-4-ен-3-он) - анаболический стероид, синтезируемый преимущественно клетками Лейдига в семенниках мужчин, яичниках женщин и надпочечниках обоих полов [1]. Он синтезируется из холестерина, андростендиола, дегидроэпиандростерона (DHEA), прогестерона и прегненолона, действующих в качестве некоторых промежуточных субстратов. Уровень тестостерона у мужчин увеличивается в 10-20 раз в период полового созревания, вызывая физиологические изменения, связанные с мужским половым созреванием. Он также оказывает мощное, всестороннее влияние на эмоциональное благополучие, сексуальную функцию, мышечную массу и силу, энергию, здоровье сердечно-сосудистой системы, целостность костей и когнитивные способности на протяжении всей жизни мужчины. В крови только от 1% до 15% молекул тестостерона находятся в свободной форме или биологически активной форме. Остальные молекулы тестостерона связаны с белками сыворотки крови.

## ПРИНЦИП

Этот реагент основан на флуоресцентном методе конкурентного иммуноанализа бокового потока. В то время как образец и буфер смешиваются, тестостерон в образце диссоциируется и образует реакционный комплекс с мышиным моноклональным антителом к тестостерону, меченным флуоресцентной микросферой (содержащую европий). При движении к линии Т, покрытой антигеном тестостерона, захватываются свободные меченые антитела, которые при стимуляции дают флуоресцентный сигнал. Таким образом, флуоресцентные сигналы отрицательно коррелируют с концентрациями тестостерона. Флуоресцентный сигнал будет количественно определен и рассчитан в соответствии с калибровочной кривой (прилагаемой к реагентам) для представления концентрации тестостерона в образце.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro, не используйте после истечения срока годности.
2. Все образцы крови (включая оставшиеся образцы после тестирования), использованные реагенты и отходы должны рассматриваться как инфекционные материалы.
3. Реагент предназначен для одноразового использования. Сразу после открытия пакета используйте в течение следующих 30 минут для избежания поломки, вызванной поглощением влаги.
4. При использовании испытательного картриджа и приборов следует избегать вибрации и электромагнитной среды.
5. Номер партии буфера и тестовых картриджей должны совпадать.
6. Не вставляйте картриджи, загрязненные кровью или другими жидкостями. Это может привести к повреждению прибора.

## МАТЕРИАЛЫ

### Предоставленные материалы

1. Картридж с тестами 25 тестов/набор
2. Буфер обнаружения 25 тестов/набор
3. SD Карта 1 штука/набор
4. Инструкция для использования 1 копия/набор

### Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Анализатор Biotime FIA
2. Набор пипеток для переноса (диапазон 5~50 $\mu$ Л и размер 10~100 $\mu$ Л)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер

## ХРАНЕНИЕ

1. Храните буфер при температуре 2-8 С, срок годности 24 месяца.
2. Храните тестовый картридж при температуре 2-30 С, срок годности 24 месяца.
3. Тестовый картридж должен быть использован в течение 30 минут после открытия пакета.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест может быть проведен с сывороткой.
2. Контейнер для сбора образцов должен быть пробиркой с про-коагулянтом для сыворотки.
3. Сбор образца: метод венопункции для сбора крови, взят у НКЛП, если образец не может быть проанализирован в данное время, он может храниться в холодильнике при 2-8 С не более 7 дней или при -20 С не более 6 месяцев. Перед испытаниями образцы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
4. Отделите сыворотку от крови как можно скорее для избежания гемолиза

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Biotime FIA для получения подробной информации. Тест должен проводиться при комнатной температуре (~25С).

### Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте SD карту в устройство.

Достаньте одну пробирку с буфером из холодильника и доведите ее до комнатной температуры.

### Шаг 2: Отбор образцов

Соберите 20 $\mu$ Л сыворотки пипеткой и добавьте ее в буферную трубку.

### Шаг 3: Смешивание

Хорошо перемешайте образец с буфером, выстукивая или переворачивая пробирку.

### Шаг 4: Загрузка

Возьмите 80 $\mu$ Л пробной смеси и загрузите ее в лунку испытательного картриджа.

Примечание: Шаги со 2 по 4 должны быть выполнены в течение 1 минуты, чтобы обеспечить точность результатов теста.

### Шаг 5: Тестирование

Стандартный тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Стандартный тест".

Немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие для тестового картриджа и нажмите "Начать тест", картридж будет находиться в процессе хроматографии в течение 150 секунд. После хроматографии анализатор автоматически начнет обратный отсчет времени. Когда тест будет завершен, результат теста будет показан на экране и напечатан автоматически.

Быстрый тест: Нажмите "Тест", а затем выберите "Быстрый тест". Когда смесь опускается в лунку испытательного картриджа, немедленно начинается обратный отсчет времени реакции (10 минут) с помощью таймера. По истечении времени немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие тестового картриджа, а затем нажмите "Начать тест", результат теста отобразится на экране и будет напечатан автоматически.

## ОПОРНЫЙ ИНТЕРВАЛЫ

Нормальный опорный интервал: Муж.(2.6-10.45ng/mL), Жен.(0.27-0.95ng/mL)

Примечания: Для каждой лаборатории предлагается установить индивидуальный опорный диапазон.

## ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный набор применим только для образцов сыворотки человека.
2. Человеческое антитело против мышей (НАМА) может присутствовать у пациентов, получивших иммунотерапию мышными моноклональными антителами. Этот набор был специально разработан, чтобы свести к минимуму влияние этих антител на результаты теста. Однако результат теста должен быть тщательно оценен, когда известно, что у пациентов есть эти антитела.
3. Другие факторы также могут привести к ложным результатам

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аккуратность

Контрольные материалы одной партии тестостерона тестировались с тремя различными концентрациями, рассчитывались среднее значение и % смещения, % смещения находятся в пределах 15,0 %

### Диапазон анализа и предел обнаружения

Диапазон анализа: 0,2-20ng/mL

Минимальный предел обнаружения: 0.2ng/mL

### Линейность

Были протестированы последовательные концентрации стандартных образцов тестостерона в 0,2-20ng/mL, и коэффициент корреляции (R) составляет  $\geq 0,9900$ .

### Точность

#### Точность в пределах партии

Точность в пределах партии была определена тестированием 10 тестовых картриджей тестостерона выпущенных в одной партии. C.V. составляет  $\leq 15,0\%$ .

#### Точность между партиями

Точность между партиями была определена тестированием 30 тестовых картриджей тестостерона из 3 разных, случайно выбранных партий (10 тестовых картриджей из каждой партии). C.V. составляет  $\leq 20,0\%$ .

### Специфичность

Пересекающиеся факторы	Концентрация	Результаты
Прогестерон	500ng/mL	<0.2 ng/mL
Эстрадиол	100ng/mL	<0.2 ng/mL
Кортизол	500ng/mL	<0.2 ng/mL
Алдостерон	500ng/mL	<0.2 ng/mL
Эстриол	100ng/mL	<0.2 ng/mL
17 $\alpha$ -Эстрадиол	500ng/mL	<0.2 ng/mL
Эстрон	50ng/mL	<0.2 ng/mL

**СИМВОЛЫ**

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-8°C
	Do not re-use		Store at 2-30°C
	European authorized representative		CE mark

**БИБЛИОГРАФИЯ**

- 1.Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981, 211:1278-1284.
- 2.Yang yue. Clinical significance of determination of six female sex hormones [J]. Test and clinical, 2003, 31(04).
- 3.Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays[J]. J of Clin Immunoassay, 1993, 16:294-299.
- 4.Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15:108-114.



Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.

Address: 2F/3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P. R. China.



Lotus NL B. V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,

Netherlands.

Tel: +31644168999

Version: A/04

Issuing date: 2021-02-19