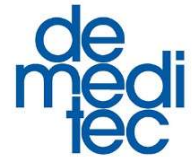


Product information

Information about other products is available at: www.demeditec.com



Testosterone free RIA



DE4369



96



Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Strasse 2
24145 Kiel – Germany
www.demeditec.com

CONTENTS/ INHALTSVERZEICHNIS

1. INTENDED USE	3
2. PRINCIPLE OF THE METHOD	3
3. MATERIAL PROVIDED AND STORAGE	3
4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED	4
5. METHODOLOGY	4
6. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	5
7. LIMITATION OF THE PROCEDURE	5
8. EXPECTED VALUES	6
9. WARNING AND PRECAUTIONS.....	6
10. BIBLIOGRAPHY	6
1. VERWENDUNGSZWECK.....	7
2. TESTPRINZIP	7
3. MITGELIEFERTES MATERIAL UND LAGERUNG	8
4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT MITGELIEFERT)	8
5. METHODIK.....	8
6. LEISTUNGSMERKMALE	10
7. GRENZEN DES VERFAHRENS	10
8. ERWARTETE WERTE	10
9. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN	11
10. LITERATUR.....	11
SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ASSAYS.....	12

1. INTENDED USE

For **IN VITRO** determination of Free Testosterone (FT) levels in hirsutism and hypogonadism.

Free testosterone diffuses through cell membranes and binds to specific receptor proteins (androgen receptors); the Testosterone-receptor complexes act as transcriptional modulators on cis-regulatory regions of many genes.

Excess of Androgens in women causes hirsutism and signs of virilization; Testosterone level in serum has to be determined before and after ovarian and adrenal stimulation and suppression to identify the source of excessive hormone production.

Primary and secondary hypogonadism in men result in clinical hypoandrogenization, correlated with the degree of gonadal failure in Testosterone production. The determination of serum Testosterone together with that of LH allows the correct assessment of those conditions.

The diagnosis of true anorchia also requires to discriminate this condition from cryptorchidism. Under prolonged hCG stimulation, Testosterone levels remain very low in true anorchia while cryptorchid testes can respond to stimulation.

Androgen resistance syndromes, due to X linked androgen receptor gene deficiencies, are made of various degrees of sexual ambiguity. Whatever the severity of the phenotypical abnormalities, serum Testosterone is systematically high in regards to elevated LH serum levels in these conditions.

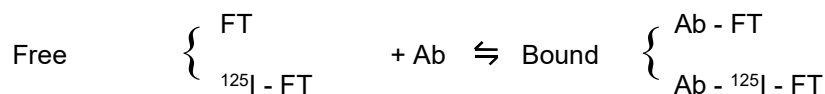
Testosterone assays include total testosterone (direct, extraction, coated tubes) and free testosterone determinations.

Total Testosterone in plasma includes free Testosterone and Testosterone bound to SHBG, albumin, CBG. The mean percentage of each in normal men is 2.7, 32, 65 and <0.1 respectively.

Solvents break the protein binding in extraction assays whereas blocking agents release Testosterone from proteins in direct assays. The advantage of a free testosterone assay is that free testosterone concentrations are in equilibrium with testosterone bound to receptors in the organs.

2. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Free Testosterone (FT) CT RIA obeys the law of mass action according to the following equation:



Since the concentrations of ${}^{125}\text{I} - \text{FT}$ and coated antibodies are constant, the advancing state of the equation depends on the concentration of FT. The amount of ${}^{125}\text{I} - \text{FT}$ bound to the coated tube is inversely proportional to the concentration of FT in the sample.

Following the incubation, the tube is aspirated to remove excess unbound labelled T.

Patient sample concentrations are read from a calibration curve.

3. MATERIAL PROVIDED AND STORAGE

Stored at 2 - 8°C, the material can be used up to the expiration date printed on each label.

1. **SORB CT** 2 x 48 Polystyrene tubes (12 x 75 mm) coated with anti-Testosterone polyclonal antibodies. Systematically allow the coated tubes to reach room temperature before use.
2. **TRACER I-125** yellow, 42 ml; 1 bottle of ${}^{125}\text{I}$ -labelled FREE TESTOSTERONE analogue in protein based buffer containing < 0.1 % NaN_3 as preservative. Each bottle contains less than 185 Kbc (5 μCi)
3. **CAL 0 - 6** 0.5 ml in each vial - N=0 to 6; 7 vials of FREE TESTOSTERONE in human serum containing preservative ($\text{NaN}_3 < 0.1 \%$). The concentrations are printed on the QC data sheet.
4. **CONTROL 1 & 2 LYO** 2 vials, lyophilized - N=1 or 2; 2 vials of human plasma containing preservative (Thymol). The controls are to be assayed along with the patient samples. The ranges for the controls are printed on the QC data sheet. Before use, reconstitute the content of the controls with 0.5 ml of distilled water. After reconstitution, the controls should be aliquoted and kept at -20°C for maximum 3 months.
5. **WASH SOLN 70x** 70 x concentrated, 10 ml; 1 bottle concentrated buffered solution containing sodium azide ($\text{NaN}_3 < 0.1 \%$). Pour the solution in 700 ml of distilled water. The reconstituted washing solution is stable for 2 weeks at $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ if covered with adhesive film to avoid contamination.

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Bench surfaces, protected by absorbent paper to reduce the effects of radioactive spillage.
- Waste disposal containers, appropriately labelled and suitable for solid or liquid radioactive materials.
- Manual or automated precision micropipettes for dispensing samples or reagents without cross-contamination.
- Absorbent paper.
- Vacuum pump, connected through a trap, for aspiration.
- Water bath.
- A gamma scintillation counter
- Appropriate graph paper for plotting the results.

5. METHODOLOGY

5.1. Collection and handling of blood samples

The blood sample can be collected into a dry tube.

After separation from the red blood cells, serum samples can be assayed immediately, within 24 hours if stored at 2 - 8°C, or later, after a period of up to several months if stored at -20°C. Repeatedly freezing and thawing must be avoided.

5.2. Assay procedure

Reagents stored at 2° - 8° C. must be brought at room temperature (18-25°C) prior to use. Do not mix reagents of different lots. Label the tubes for T (« Total Counts » do not use coated tubes) calibrators, samples and controls. Calibrators and controls should be mixed before use by inverting or swirling rather than vortexing.

Perform the assay in duplicate. Calibrators, controls and samples must be assayed at the same time. Each tube can only be used once

1. Calibrator curve : Pipette 50 µl of each calibrator into the corresponding tubes.
2. Samples and controls : Pipette 50 µl of each sample or control into the corresponding tubes.
3. Add 400 µl of 125I - TESTOSTERONE analogue tracer to each tube. Vortex and cover.
4. Incubate 2 hours at 37 ± 2°C.
5. Carefully aspirate the solution of all tubes. (Except total counts tubes).
6. Add 2 ml of washing solution to each tube. Aspirate carefully. (Except total count tubes).
7. Add 2 ml of washing solution to each tube. Aspirate carefully. (Except total count tubes).
8. Count the radioactivity fixed in each tube for at least 60 seconds

5.3. Data processing

Determine the mean count rate for each set of duplicate tubes.

Calculate the ratio B/B0 as follows:

$$B/B0 \% = [\text{Cal or Smp } \overline{\text{cpm}} / B0 (\text{Cal } 0) \overline{\text{cpm}}] \times 100$$

Draw the calibrator curve by plotting the ratio B/B0 % (linear scale) obtained for each calibrator versus its respective concentration expressed in pg/ml (logarithmic scale). FREE TESTOSTERONE concentrations in samples can be read directly from the calibrator curve.

If a computer is used to calculate the results, the data can be fitted to the appropriate equation : smoothed spline.

5.4. Example of a typical assay

	Contents (pg/ml)	cpm 1st duplicate	cpm 2nd duplicate	Mean count rate	B/Bo (%)	Free Testosterone (pg/ml)
Total counts	-	52039	51647	51843	-	-
Cal 0	0	25839	25961	25900	100	-
Cal 1	0.3	21086	21170	21128	81.6	-
Cal 2	1	16509	16203	16356	63.2	-
Cal 3	3	12437	12428	12433	48	-
Cal 4	10	8317	7916	8117	31.3	-
Cal 5	30	5017	4711	4864	18.8	-
Cal 6	90	2611	2528	2570	9.9	-
C 1 low	1.5 – 2.9	13461	13557	13508	52.2	2.3
C 2 high	15 – 29	5736	5002	5369	20.8	21
Sample 1		17478	16742	16975	65.5	0.86
Sample 2		7538	7423	7481	28.9	11.5
Sample 3		4681	4645	4663	24.3	33

Example of a typical assay, do not use for calculations

6. PERFORMANCE CHARACTERISTICS**6.1. Specificity**

Steroid	% Cross-reactivity
Testosterone	100
5 α DHT	0.006
Androstenedione	0.02
β estradiol	0.0003
DHEA-S	0.000001
Androsterone, Corticosterone, 11 DOC, estriol, estrone, progesterone, DHEA	N.D.

6.2. Detection Limit

The LOB (Limit of Blank) was calculated by measuring the blank several times and was calculated as the mean - 1.65 standard deviations of the distribution of these values. The LOB was calculated to be 0.08 pg/ml.

The LOD (limit of detection) was calculated as the LOB – 1.65 standard deviations of a low concentration sample tested in 10 different run. The LOD was calculated to be 0.40 pg/ml.

6.3. Reproducibility

	Within assay variation		Between assay variation	
	Mean value (pg/ml)	10 replicates (% CV)	Mean value (pg/ml)	7 Separate assays in duplicate (% CV)
Pool 1	29,86	9,3	0,73	19,5
Pool 2	8,17	5,7	10,89	7,3
Pool 3	0,63	11,5	33,94	9,1

7. LIMITATION OF THE PROCEDURE

- The results obtained from this or any other diagnostic kit should be used and interpreted only in the context of an overall clinical picture.
- Do not use lipemic, haemolyzed, icteric or turbid specimens.
- Do not use plasma samples

8. EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

Age group	Males			Females		
	Number of subjects	Median pg/ml	Absolute Range pg/ml	Number of subjects	Median pg/ml	Absolute Range pg/ml
<15 years	49	0,3	ND - 1,8	45	0,3	ND -2,7
15-39 years	154	13,3	5,4 - 40,0	145	2,3	ND- 4,6
40-59 years	97	11,8	3,6-25,7	77	1,5	ND- 4,0
>60 years	87	9,7	1,5-28,8	92	1,4	ND -5,0

9. WARNING AND PRECAUTIONS

For IN VITRO DIAGNOSTIC use only

CAUTION: Radioactive material

This kit contains ^{125}I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

This radioactive product can be transferred to and used only by authorized persons; purchase, storage, use and exchange of radioactive products are subject to the legislation of the end user's country. In no case the product must be administered to humans or animals.

All radioactive handling should be executed in a designated area, away from regular passage. A logbook for receipt and storage of radioactive materials must be kept in the lab. Laboratory equipment and glassware, which could be contaminated with radioactive substances, should be segregated to prevent cross contamination of different radioisotopes.

Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory. Adherence to the basic rules of radiation safety provides adequate protection.

Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

For more information, see Material Safety Data Sheet (MSDS).

WARNING: Sodium azide

Some components contain sodium azide as preservative agent ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Dispose of the reagents by flushing with large amount of water through the plumbing system.

WARNING: Potentially infectious material

Handle all components (and all patient samples) as if capable of transmitting viral diseases such as hepatitis B and C and the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

Source material derived from human body fluids or organs and used in the preparation of this kit were tested and found negative for HBsAg and anti-HCV by immunoassay. However, no known test can guarantee that such material does not contain the causative agent of viral hepatitis.

Likewise, all human materials used in the preparation of this kit were screened for the presence of antibodies against HIV-1 and -2 by enzyme-immunoassay and were found negative. However, absence of this antibody cannot guarantee the absence of the viral agent responsible for the acquired immunodeficiency syndrome.

10. BIBLIOGRAPHY

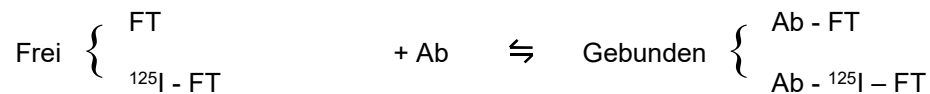
1. Abraham G., Manlinos F. and Garza R.: Handbook of radioimmunoassay . Abraham G.(eds) Marcel Dekker, Inc. New York. 599, 1977
2. Vermeulen A.: Androgen secretion by adrenals and gonads . in: Malesh V, Greenblatt RB, editors. Hirsutism and virilism . Boston: John Wright - PSG inc., 17 , 1983
3. Green PJ.: Free testosterone determination by ultrafiltration and comparison with dialysis .Clinical Chemistry , 28 , 1237 , 1982
4. Haning RV.: Testosterone free index correlates best with dehydroepiandrosterone sulfate Fertility and Sterility , 36 , 757 , 1981
5. Biffignandi P., Massucchetti C., Molinatti GM.: Female hirsutism: pathophysiological consideration and therapeutic implications. Endocrine reviews , 5 , 498 , 1984.
6. Manni A., Partridge WM., Cefalu W., Nisula BC. Bardin CW., Santner SJ., Santen RJ.: J. Clin. Endocrinol. Metab. 61 , 705 , 1985.
7. Ekins RP: Free hormones in blood: concept and measurement. J. Clin. Immunoassay 7 , 163 , 1984.
8. Nieschlag E. and Wickings EJ.: Role of testosterone in evaluation of testicular function. Radioassay systems in Clinical endocrinology , G. Abraham , ed. New York , 169 , 1981

1. VERWENDUNGSZWECK

IN VITRO Bestimmung der Werte von freiem Testosteron (FT) bei Hirsutismus und Hypogonadismus. Freies Testosteron diffundiert durch Zellmembranen und wird an spezifische Rezeptorproteine (Androgenrezeptoren) gebunden; die Testosteron-Rezeptor-Komplexe agieren als Transkriptionsmodulatoren auf cis-regulatorische Sequenzen vieler Gene. Überhöhte Mengen an Androgenen bei Frauen verursachen Hirsutismus und Zeichen einer Virilisierung; der Serumtestosteronspiegel muss vor und nach ovarialer und adrenaler Stimulierung und Suppression bestimmt werden, um den Ursprung der überhöhten Hormonproduktion zu identifizieren. Primärer und sekundärer Hypogonadismus bei Männern führen zu klinischer Hypoandrogenisierung, die mit dem Grad des Gonadenversagens bei der Testosteronproduktion in Zusammenhang steht. Die kombinierte Bestimmung von Serumtestosteron und LH erlaubt die korrekte Beurteilung dieser Erkrankungen. Die Diagnose einer echten Anorchie erfordert die Differenzierung dieser Erkrankung vom Kryptorchismus. Unter verlängerter hCG-Stimulierung bleibt der Testosteronspiegel bei echter Anorchie sehr niedrig, während die Testes bei Kryptorchismus auf die Stimulierung reagieren können. Androgenresistenzsyndrome aufgrund X-gebundener Androgenrezeptor-Gendefizienzen umfassen verschiedene Grade geschlechtlicher Ambiguität. Ungeachtet der Schwere der phänotypischen Anomalien ist das Serumtestosteron bei diesen Erkrankungen in Bezug auf die erhöhten LH-Serumwert systematisch erhöht. Testosteronassays umfassen die Bestimmungen von Gesamttestosteron (direkt, Extraktion, beschichtete Röhrchen) und freiem Testosteron. Gesamttestosteron im Plasma umfasst freies Testosteron und an SHBG, Albumin, CBG gebundenes Testosteron. Die jeweiligen Mittelwerte beim gesunden Mann sind respektive 2,7, 32, 65 und < 0,1. In Extraktionsassays brechen Lösungsmittel die Proteinbindung auf, während in direkten Assays Blocker Testosteron von Proteinen freisetzen. Der Vorteil eines freien Testosteron-Assays besteht darin, dass die Konzentrationen an freiem Testosteron sich mit dem in den Organen an Rezeptoren gebundenen Testosteron im Gleichgewicht befinden.

2. TESTPRINZIP

Der freies Testosteron (FT) CT RIA unterliegt dem Gesetz der Massenwirkung nach der folgenden Gleichung:



Da die Konzentrationen an ${}^{125}\text{I} - \text{FT}$ und beschichteten Antikörpern konstant sind, hängt der Fortgang der Gleichung von der Konzentration von FT ab. Die Menge an ${}^{125}\text{I} - \text{FT}$, die an die beschichteten Röhrchen gebunden ist, ist umgekehrt proportional zur FT-Konzentration in der Probe. Nach der Inkubation wird das Röhrchen aspiriert, um Überschüsse an nicht gebundenem, markiertem T zu entfernen. Die Konzentrationen der Patientenproben werden aus einer Standardkurve abgelesen.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL UND LAGERUNG

Bei Lagerung bei 2 - 8°C kann das Material bis zum Verfalldatum verwendet werden, das auf jedes Etikett gedruckt ist.

1. **SORB|CT** 2x 48 Polypropylenröhrchen (12 x 75 mm), beschichtet mit polyklonalen Anti-Testosteron Antikörpern. Vor Gebrauch müssen die beschichteten Röhrchen Raumtemperatur erreicht haben.
2. **TRACER|I-125** Gelb, 42 ml. 1 Flasche mit ¹²⁵I-markiertem Freies Testosteron-Analog in einem Proteinpuffer mit Konservierungsmittel (NaN₃ < 0,1%). Jede Flasche enthält weniger als 185 kBq (5 µCi).
3. **CAL|0-6** 0,5 ml in jedem Gefäß – N = 0 bis 6. 7 Gefäße FREIES TESTOSTERON in Humanserum mit Konservierungsmittel (NaN₃ < 0,1%). Die Konzentrationen sind auf dem QC Datenblatt aufgeführt.
4. **CONTROL|1 & 2** **LYO** 2 Fläschchen, lyophilisiert – N = 1 oder 2. 2 Gefäße Humanplasma mit Konservierungsmittel (Thymol). Die Kontrollen müssen gemeinsam mit den Patientenproben im Assay getestet werden. Die Bereiche für die Kontrollen sind auf dem QC Datenblatt aufgeführt. Vor dem Gebrauch müssen die Inhalte der Kontrollen mit 0.5 ml destilliertem Wasser rekonstituiert werden. Nach dem Auflösen müssen die Kontrollen portioniert und bei -20°C eingefroren werden. Bei -20°C sind die Kontrollen für maximal 3 Monate stabil.
5. **WASH|SOLN|70x** 70 x konzentriert, 10 ml. 1 Flasche konzentrierte Pufferlösung mit Natriumazid (NaN₃ < 0,1%). Lösung in 700 ml destilliertes Wasser gießen. Die rekonstituierte Waschlösung ist bei 2 °C bis 8 °C 2 Wochen haltbar, wenn sie mit einem Klebefilm bedeckt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT MITGELIEFERT)

- Schutz für Arbeitstischoberflächen durch Saugpapier, um die Wirkung verschütteter radioaktiver Substanzen zu reduzieren.
- Geeignet gekennzeichnete Abfallbehälter für feste oder flüssige radioaktive Materialien.
- Manuelle oder automatisierte Präzisions-Mikropipetten zum Pipettieren von Proben oder Reagenzien ohne Kreuzkontamination.
- Saugpapier.
- Vakuumpumpe, verbunden über eine Falle, zum Absaugen.
- Wasserbad.
- Gegenlauf- oder Orbitalschüttler (max. 350 Upm).
- Gammazintillationszähler.
- Geeignetes Millimeterpapier zum Auftragen der Resultate.

5. METHODIK

5.1. Gewinnung und Handhabung von Blutproben

Die Blutprobe kann in ein trockenes Röhrchen eingebracht werden.

Nach der Trennung von den roten Blutkörperchen können Serumproben sofort getestet werden, bei Lagerung bei 2 - 8°C innerhalb von 24 Stunden oder bei Lagerung bei -20°C noch später, nach einem Zeitraum von bis zu mehreren Monaten. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

5.2. Testdurchführung

Bei 2 - 8°C gelagerte Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25°C) gebracht werden. Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vermischen. Röhren für T (Total Counts – Gesamt) keine beschichteten Röhren verwenden), Kalibratoren, Proben und Kontrollen beschriften. Kalibratoren und Kontrollen sollten vor Gebrauch eher durch Umdrehen oder Drehen als durch Vortexen gemischt werden.

Assay doppelt ausführen. Kalibratoren, Kontrollen und Proben müssen zugleich getestet werden.

Jedes Tube kann nur einmal verwendet werden

1. Kalibratorkurve: 50 µl jedes Kalibrators in die entsprechenden Röhren pipettieren.
2. Proben und Kontrollen: 50 µl jeder Probe oder jeder Kontrolle in die entsprechenden Röhren pipettieren.
3. 400 µl 125I - TESTOSTERON Analogtracer in jedes Röhren zupipettieren. Vortexen und abdecken.
4. 2 Stunden bei 37°C ± 2°C inkubieren.
5. Saugen Sie die Lösung aller Röhren vorsichtig ab (außer Röhren T)
6. 2 ml Waschlösung in jedes Röhren zupipettieren. Sorgfältig absaugen. (außer Röhren T)
7. 2 ml Waschlösung in jedes Röhren zupipettieren. Sorgfältig absaugen. (außer Röhren T)
8. In jedem Röhren fixierte Radioaktivität mindestens 60 Sekunden zählen.

5.3. Datenverarbeitung:

Mittlere Zählrate für jedes Röhrenpaar bestimmen.

Verhältnis B/B0 folgendermaßen bestimmen:

$$B/B0 \% = [\overline{\text{Cal oder Prb cpm}} / B0 (\text{Cal } 0) \overline{\text{cpm}}] \times 100$$

Kalibratorkurve aufzeichnen, indem das für jeden Kalibrator erhaltene Verhältnis B/B0 % (linear) gegenüber seiner jeweiligen in pg/ml ausgedrückten Konzentration (logarithmisch) aufgetragen wird. FREIES TESTOSTERON-Konzentrationen in den Proben können direkt aus der Kalibratorkurve abgelesen werden.

Wenn zur Berechnung der Resultate ein Computer verwendet wird, können die Daten in die geeignete Gleichung eingebracht werden: ‚Smoothed Spline‘

5.4. Beispiel eines typischen Assay:

	Inhalt (pg/ml)	cpm 1. Duplikat	cpm 2. Duplikat	Mittlere Zählrate	B/Bo (%)	Freies Testosteron (pg/ml)
Gesamt	-	52039	51647	51843	-	-
Cal 0	0	25839	25961	25900	100	-
Cal 1	0,3	21086	21170	21128	81,6	-
Cal 2	1	16509	16203	16356	63,2	-
Cal 3	3	12437	12428	12433	48	-
Cal 4	10	8317	7916	8117	31,3	-
Cal 5	30	5017	4711	4864	18,8	-
Cal 6	90	2611	2528	2570	9,9	-
C 1 niedrig	1,5 – 2,9	13461	13557	13508	52,2	2,3
C 2 hoch	15 – 29	5736	5002	5369	20,8	21
Probe 1		17478	16742	16975	65,5	0,86
Probe 2		7538	7423	7481	28,9	11,5
Probe 3		4681	4645	4663	24,3	33

Beispiel eines typischen Assay, nicht für Berechnungen verwenden.

6. LEISTUNGSMERKMALE**1.1. Spezifität**

Steroid	% Kreuzreaktivität
Testosteron	100
5 α -DHT	0,006
Androstendion	0,02
β -Östradiol	0,0003
DHEA-S	0,000001
Androsteron, Kortikosteron, 11 DOC, Östriol, Östron, Progesteron, DHEA	N.D

6.2. Nachweisgrenze

Die Leerwert-Grenze (LOB) wurde durch mehrmaliges Messen des Leerwerts berechnet und ist definiert als Mittelwert, abzüglich der 1,65-fachen Standardabweichung der Mehrfachmessung des Leerwertes. Das LOB wird mit 0.08 pg/ml berechnet.

Die LOD (Nachweisgrenze) wurde als LOB - 1,65 Standardabweichung einer Probe mit niedriger Konzentration, die in 10 verschiedenen Assays getestet wurde, berechnet. Die LOD wird mit 0.40 pg / ml berechnet.

6.3. Vergleichspräzision

	Intra-Assay-Variation		Inter-Assay-Variation	
	Mittelwert (pg/ml)	10 Wiederholungen (% CV)	Mittelwert (pg/ml)	7 separate Assays in Duplicat (% CV)
Pool 1	29,86	9,3	0,73	19,5
Pool 2	8,17	5,7	10,89	7,3
Pool 3	0,63	11,5	33,94	9,1

7. GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die durch diesen oder jeden anderen diagnostischen Testkit erhaltenen Resultate sollten nur im Kontext eines klinischen Gesamtbildes verwendet und interpretiert werden.
- Keine lipämischen, hämolytischen, ikterischen oder getrübbten Proben verwenden.
- Keine Plasmaproben verwenden.

8. ERWARTETE WERTE

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte erstellt.

Altersgruppe	Männer			Frauen		
	Anzahl der Personen	Median pg/ml	Absoluter Bereich pg/ml	Anzahl der Personen	Median pg/ml	Absoluter Bereich pg/ml
<15	49	0,3	ND - 1,8	45	0,3	ND -2,7
15-39	154	13,3	5,4 - 40,0	145	2,3	ND- 4,6
40-59	97	11,8	3,6-25,7	77	1,5	ND- 4,0
>60	87	9,7	1,5-28,8	92	1,4	ND -5,0

9. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Nur zur Verwendung in der IN VITRO DIAGNOSTIK!

VORSICHT: Radioaktives Material

Dieser Kit enthält ^{125}I (Halbwertszeit: 60 Tagen), das ionisierende X (28 keV) und γ (35,5 keV) Strahlungen emittiert.

Dieses radioaktive Produkt kann nur an autorisierte Personen abgegeben und darf nur von diesen angewendet werden; Erwerb, Lagerung, Verwendung und Austausch radioaktiver Produkte sind Gegenstand der Gesetzgebung des Landes des jeweiligen Endverbrauchers. In keinem Fall darf das Produkt an Menschen oder Tieren angewendet werden.

Der Umgang mit radioaktiven Substanzen sollte fern von Durchgangsverkehr in einem speziell ausgewiesenen Bereich stattfinden. Ein Logbuch für Protokolle und Aufbewahrung muss im Labor sein. Die Laborausstattung und die Glasbehälter, die mit radioaktiven Substanzen kontaminiert werden können, müssen ausgesondert werden, um Kreuzkontaminationen mit unterschiedlichen Radioisotopen zu verhindern. Verschüttete radioaktive Substanzen müssen sofort den Sicherheitsbestimmungen entsprechend entfernt werden. Radioaktive Abfälle müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Richtlinien der für das Labor zuständigen Behörden gelagert werden. Das Einhalten der Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit radioaktiven Substanzen gewährleistet ausreichenden Schutz.

Bitte rauchen, trinken, essen Sie nicht in Ihrem Arbeitsbereich, und verwenden Sie keine Kosmetika. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Verwenden Sie Schutzkleidung und Wegwerfhandschuhe.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (MSDS).

WARNUNG: Natriumazid

Einige Komponenten enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Reagenzien durch Spülen mit reichlich Wasser über die Kanalisation entsorgen.

WARNUNG: Potenziell infektiöses Material

Gehen Sie mit allen Komponenten (und allen Patientenproben) so um, als ob sie virale Erkrankungen wie Hepatitis B und C und AIDS (acquired immunodeficiency syndrome) übertragen könnten.














Ausgangsmaterial aus menschlichen Körperflüssigkeiten oder Organen, die bei der Vorbereitung dieses Kits verwendet wurden, wurden getestet und für HBsAg und Anti-HCV durch Immunoassay für negativ befunden. Kein bekannter Test kann jedoch garantieren, dass solches Material nicht den Erreger viraler Hepatitis enthält.

Ebenso wurden alle Materialien menschlichen Ursprungs, die bei der Vorbereitung dieses Kits verwendet wurden, durch Enzym-Immunoassay auf die Anwesenheit von Antikörpern gegen HIV-1 und -2 getestet und für negativ befunden. Die Abwesenheit dieses Antikörpers kann jedoch nicht die Abwesenheit des viralen Erregers garantieren, der für AIDS verantwortlich ist.

10. LITERATUR

1. Abraham G., Manlinos F. and Garza R.: Handbook of radioimmunoassay. Abraham G.(eds) Marcel Dekker, Inc. New York. 599, 1977.
2. Vermeulen A.: Androgen secretion by adrenals and gonads . in: Malesh V, Greenblatt RB, editors. Hirsutism and virilism . Boston: John Wright - PSG inc., 17 , 1983.
3. Green PJ.: Free testosterone determination by ultrafiltration and comparison with dialysis .Clinical Chemistry , 28 , 1237 , 1982.
4. Haning RV.: Testosterone free index correlates best with dehydroepiandrosterone sulphate. Fertility and Sterility , 36 , 757 , 1981.
5. Biffignandi P., Massucchetti C., Molinatti GM.: Female hirsutism: pathophysiological consideration and therapeutic implications. Endocrine reviews , 5 , 498 , 1984.
6. Manni A., Partridge WM., Cefalu W., Nisula BC. Bardin CW., Santner SJ., Santen RJ.: J. Clin. Endocrinol. Metab. 61 , 705 , 1985.
7. Ekins RP: Free hormones in blood: concept and measurement. J. Clin. Immunoassay 7 , 163 , 1984.
8. Nieschlag E. and Wickings EJ.: Role of testosterone in evaluation of testicular function. Radioassay systems in Clinical endocrinology , G. Abraham , ed. New York , 169 , 1981.

SYMBOLS USED WITH DEMEDITEC ASSAYS

Symbol	English	Deutsch	Française	Espanol	Italiano
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las Instrucciones	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	utilisation Diagnostic in vitro	Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Référence	Número de catálogo	No. di catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	No. de lot	Número de lote	Lotto no
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Note warnings and precautions	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten	Avertissements et mesures de précaution font attention	Tiene en cuenta advertencias y precauciones	Annoti avvisi e le precauzioni
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
<i>Distributed by</i>	Distributed by	Vertrieb durch	Distribution par	Distribución por	Distribuzione da parte di
	Version	Version	Version	Versión	Versione
	Single-use	Einmalverwendung	À usage unique	Uso único	Uso una volta