Hormone

ichroma™ Testosterone

USO PREVISTO

ichroma™ Testosterona es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de testosterona en suero o plasma humano. **ichroma™ Testosterona** es usado como ayuda en el tamizaje y monitoreo de los niveles androgénicos. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La testosterona (17ß-hydroxyandrost-4-en-3-ona) es un esteroide anabólico sintetizado principalmente por las células de Leydig en los testículos (Masculino), los ovarios (Femenino), y las glándulas suprarrenales de ambos sexos[1]. Se sintetiza a partir del colesterol, con androstenediona, androstenediol, e idroepiandrosterona (DHEA), progesterona y pregnenolona actuando como substratos intermediarios. Los niveles de testosterona aumentan de 10 a 20 veces durante la pubertad de los hombres, guiando los cambios fisiológicos asociados con la pubertad masculina. También ejerce una influencia poderosa y amplia en la función emocional, sexual, la masa muscular, fuerza, la energía, la salud cardiovascular, la integridad del hueso, y la capacidad cognitiva a lo largo de toda la vida de un hombre. En la sangre sólo del 1 a 15% de la testosterona está en su forma independiente o activa biológicamente. El resto de la testosterona se une a las proteínas séricas. La testosterona libre entra en la saliva a través de los mecanismos intracelulares, y en la saliva la mayor parte de la testosterona no se une con las proteínas. Los niveles de testosterona salival no se ven afectados por la tasa de flujo salival o las enzimas salivales.[2]

PRINCIPIO

El Principio de **ichroma™ Testosterona** utiliza un método competitivo de ensayo por inmunofluorescencia. El conjugado de fluorescencia Anti-testosterona en el buffer detector se une a la testosterona en la muestra y los anticuerpos no unidos se unen a la testosterona covalentemente acoplada al BSA que ha sido inmovilizado en la tira de prueba, mientras la mezcla migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras mas testosterona hay en la sangre, menos anticuerpos fluorescentes marcados con fluorescencia se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la fluorescencia de los anticuerpos anti-testosterona refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesado por el **Lector ichroma™** para determinar la concentración de testosterona en el espécimen.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Testosterona consiste en un 'Cartucho de Prueba', un 'ID Chip', un 'Reactivo desplazante', 'Un tubo de mezclado de muestra' y un 'Tubo de Buffer detector.'

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana han sido inmovilizados Testosterona Marcada con BSA y KLH en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El Buffer Detector contiene un conjugado Anti-Testosterona marcada con fluorocromo, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en buffer salino de fosfato (PBS) como preservante.
- El Buffer detector esta dispensado individualmente en el tubo de buffer detector. 25 Tubos de buffer detector están empacados por separado en una caja que a su vez esta empacada en una caja de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.
- El Reactivo Desplazante contiene un conjugado Anti-KLH marcado con fluorocromo y agente liberador, albumina de suero bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio como preservante en un buffer de fosfato salino (PBS).
- El reactivo desplazante esta dispensado en un vial café. El vial es enviado en una caja de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip, Reactivo desplazante y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente

antes de realizar el análisis.

- **ichroma™ Testosterona** y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Tubos de mezclado, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, perdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- El Reactivo desplazante es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Después de la bolsa del Cartucho de prueba, el análisis debe ser realizado inmediatamente.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ Testosterona provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- **ichroma™ Testosterona** debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™.**
- Use muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si la muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por los anticuerpos detectores y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor mas común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden se obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno Testosterona debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de substancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

ichroma™ Testosterona se puede realizar sangre completa suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si el análisis se demorara mas de 24 horas, el suero o plasma deberá ser separado del coagulo o las células rojas. Si usa un tubo de separación de suero, remueva el suero del separador antes de 48horas. Las muestras pueden ser almacenadas asta una semana de 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasara mas de una semana, las muestras deberán ser congeladas a -20°C o menos. Las muestras analizadas a -20°C durante no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Las muestras congeladas deben ser usadas una sola vez. Congelaciones y descongelaciones repetidas pueden disminuir los valores de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 13012

Componentes de ichroma ™ Testosterona

- **Caja de cartuchos de prueba:**
  - Cartuchos sellados 25
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
  - Tubos de Mezclado de muestra 25
- **Vial que contiene el Reactivo desplazante:**
  - Vial de reactivo desplazante **(1mL)** 1
- **Caja que contiene el tubo de Buffer detector:**
  - Tubos de Buffer Detector 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para **ichroma™ Testosterona**. Por favor contacte al departamento

de ventas para más información.

- **Lector ichroma™** REF FR203
- **Impresora ichroma™** REF FPRR007
- **Control Universal ichroma™ I** REF CFPO-25

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de **ichroma™ Testosterona**: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, Vial de Reactivo desplazante y Tubos de Buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip, Con el del Reactivo desplazante y con el Buffer de Detección
3. Mantenga el Cartucho de Prueba, el Reactivo desplazante y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™** (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas).

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 30 µL de reactivo desplazante al tubo de mezclado de muestra.
2. Transfiera 75 µL de muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta de transferencia al tubo de mezclado de muestra que contiene el reactivo desplazante.
3. Cierre la tapa del tubo de mezclado de muestra y mezcle completamente agitando alrededor de 10 veces (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente).
4. Incube el tubo a temperatura ambiente por 3 minutos.
5. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénsela en el tubo que contiene el buffer detector.
6. Cierre la tapa del tubo del buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando alrededor de 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente).
7. Tome 75 µL de la muestra de la mezcla y dispénselo en el pocillo del cartucho de prueba.
8. Deje el cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos antes de insertar el cartucho en el soporte.
9. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
10. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
11. El **Lector ichroma™** inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
12. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **ichroma™ Reader** calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de Testosterona en términos de ng/mL.
- EL valor de referencia de **ichroma™ Testosterona** es 2 - 8 ng/mL
- El Rango de Trabajo para **ichroma™ Testosterona** es 1 - 10 ng/mL.
- **ichroma™ Testosterona** debe ser considerado solo como una herramienta de cribado o tamizaje. Por favor consulte con un medico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™ Testosterona**. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- **ichroma™ Testosterona** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Los siguientes compuestos fueron analizados en concentraciones por arriba de 1,000 ng/mL para estudiar la

reactividad cruzada. No hubo interferencia significativa con la medición de testosterona ni ninguna reacción cruzada significante con los otros biomarcadores en sangre relacionados con la enfermedad.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Reactividad Cruzada (%)
Androstenediona	10	1
Cortisol	1,000	ND *
DHEA	1,000	ND
Estradiol	50	ND
Oximetolona	100	2.14
Progesterona(17- α)	1,000	0.52
Hidroxiprogesterona	1,000	0.21
Cortisona	1,000	ND
Dihidrotestosterona	50	16

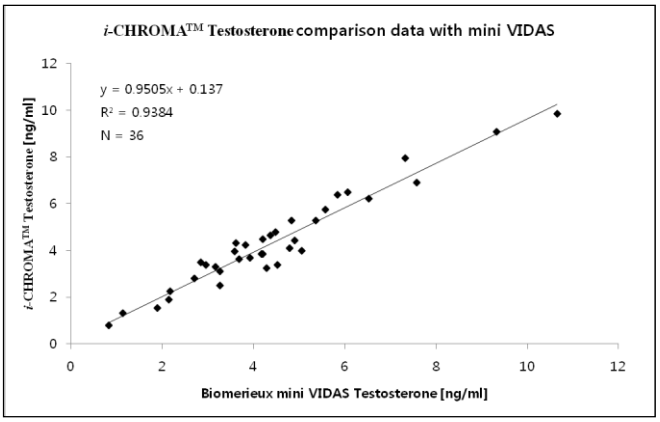
*ND: No Detectado

*Ninguna de las sustancias analizadas interfirieron con el ensayo.

2. **Imprecisión:** Para la imprecisión intra ensayo, 20 replicados fueron analizados por cada muestra control. Para la imprecisión inter ensayo, los análisis fueron conducidos en 10 días consecutivos, con 10 corridas por día y con 10 replicados por cada concentración de testosterona.

Precisión Intra- e inter ensayo				
	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
Muestra	Media	CV	Media	CV
(ng/ml)	(ng/ml)	(%)	(ng/ml)	(%)
1.17	1.17	16.14	1.22	16.4
2.5	2.47	7.58	2.4	14.67
5.5	5.52	4.59	5.72	6.83
9.43	9.43	1.88	9.43	3.39

3. **Comparabilidad:** Las concentraciones de testosterona de 36 muestras fueron cuantificadas utilizando **ichroma™ Testosterona** y el sistema VIDAS inmunoensayo multiparámetro (bioMerieux Inc., France) según los procedimientos prescritos. Los resultados de las pruebas fueron comparados y la comparabilidad fue investigada con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El valor de correlación del coeficiente fue de 0.9687 entre los dos métodos.



REFERENCIAS

1. Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981, 211: 1278 – 1284.
2. Vining, R.F., and McGinley, R.A. The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. Journal of Steroid Biochemistry, 1987, 27: 81-94.
3. Tulsidas G. Shrivastav. Matrix interference in direct total Testosterone enzyme immunoassay and It's elimination with the use of non-cross reactivity steroids in serum based standards. Health and Population Perspectives and Issues, 2002,25(2):55-64.

Nota: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
LOT	Código de Lote
REF	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
Σ	Suficiente para
EC REP	Representante autorizado para la comunidad europea
IVD	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
CE	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel.: +82-33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883
Republic of Korea
Tel.: +82 -33-243-1400
Fax.: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Boditech Med Europe.
25a Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel.: +44-207-947-5400
Fax.: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 07 Fecha de la ultima revisión: Diciembre 1, 2014

CE

ichroma™ Testosterone

Test Setup

Test Components

ID Chip

Detection Buffer Tube

Sample Mixing Tube

Displacung Reagent

Test Cartridge

ichroma™ Reader

Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and Detection Buffer Tube'

1. Turn the power switch 'On'

2. Insert ID Chip

3. Press 'Select'

Test Procedure

1. Draw 30 μL (Displacing reagent)

Just right

Too little or Bubble In the middle or near the top of the tip

2. Add it into sample mixing tube

3. Draw 75 μL (Serum/Plasma)

4. Add it into sample mixung tube

5. Shake the sample mixing tube

6. Stand for 3 minutes

7. Draw the sample mixture

8. Add it into detection buffer tube

9. Shake the detection buffer tube

10. Draw the sample mixture

11. Load the sample mixture

12. Waiting 12 minutes

13. Insert the test cartridge

14. Press 'Select'

15. Read the test result

Rev.00 130530 /Testosterone