



ichroma™ Testosterone

USO PREVISTO

Ichroma Testosterone es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de testosterona en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento del nivel de andrógenos.

Solo para uso diagnostico in vitro.

INTRODUCCION

La testosterona (178-hidroxiandrost-4-en-3-ona) es un esteroide anabólico sintetizado principalmente por las células de leydig en los testículos masculinos, el ovario femenino y las glándulas suprarrenales de ambos sexos. Se sintetiza a partir del colesterol, androstenediol, la dehidroepiandrosterona (DHEA), la progesterona y la pregnenolona actúan como algunos de los sustratos intermedios. El nivel de testosterona en los hombres aumenta de 10 a 20 veces durante la pubertad, lo que impulsa los cambios fisiológicos asociados con la pubertad masculina. También ejerce una influencia poderosa y de amplio alcance sobre el bienestar emocional, función sexual, masa y fuerza muscular, energía, salud cardiovascular, integridad ósea y capacidad cognitiva a lo largo de toda la vida de un hombre. En la sangre solo entre 1 y el 15% de la testosterona se encuentra en su forma libre o biológicamente activa.

La testosterona restante esta unida a las proteínas séricas.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección competitivo.

El antígeno de la muestra se une a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia en el tampon, formando complejos como mezcla de muestra. Migran a una matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia al antígeno inmovilizado en las tiras reactivas.

Más antígenos en la muestra darán como resultado que se acumulen menos anticuerpos de detección libre, lo que conduce a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma para mostrar la concentración de testosterona en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma testosterona consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente detector"

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene un conjugado de testosterona-BSA en la línea de prueba, IgG de conejo en la línea de control e IgG anti-ratón en la línea de antígeno. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y además están empaquetados en una caja
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene un conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo, fluorescencia-anti-testosterona conjugado y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albumina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante

en solución salina tamponada con fosfato y se dispensan previamente en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe utilizar un tubo detector para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para envíos, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en un refrigerador, deje que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas ichroma puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyentes del detector, tubos de mezcla de muestra y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contiene azida sódica (NaN₃) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdidas del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria.
- Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En casos de contactos, enjuague inmediatamente con agua corriente
- Ichroma testosterona proporciona información precisa y confiable resultados sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma testosterona debe usarse únicamente junto con el instrumento para las pruebas ichroma.
 - debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K2 EDTA

LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/ detector
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de antígeno a los anticuerpos que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algún componente desconocido, por lo que no pueden ser detectados ni capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos

negativos ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en la muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	2-30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2-30°C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2-30°C	20 meses	Cerrado
	2-30°C	3 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe ser realizada inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 13012

Componentes de ichroma testosterona

- Caja de cartuchos	
Cartucho	25
Tubo detector	25
Tubo de mezclar de muestras	25
Diluyente detector	1
Chip de identificación	1
Inserto	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICION

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de ichroma™ Testosterona

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

■ Instrumento para las pruebas ichroma™.

- ichroma™ Reader	REF FR203
- ichroma™ II	REF FPRR021
- ichroma™ III	REF FPRR037
- ichroma™ M3	REF FPRR035
- impresora	REF FPRR007
■ i-chamber	REF FPRR009
■ boditech control hormonal	REF FPRR007
■ Boditech testosterone Control	REF CFPO-101

RECOLECCION DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra de ichroma testosterona es suero/plasma humano.

■ Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.

■ Las muestras (suero, plasma) debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.

■ Las muestras (suero, plasma) puede conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser probado. Si la prueba se retrasa más de una semana las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20°C.

Las muestras (suero-plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.

■ Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en ningún caso en un congelador.

■ Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACION DE LA PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma Testosterona: Cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente del detector, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegurese de que el número de lote del cartucho coincida con el tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas Ichroma
- Inserte el chip de identificación en el "puerto de chip de identificación"
- Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PRECAUCION

Para minimizar los resultados erróneos de las pruebas, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25°C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.

Para mantener la temperatura ambiente a 25°C se puede utilizar varios dispositivos como una cámara o una incubadora.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lector Ichroma, Ichroma II, Ichroma M3

- 1) Tome 60µl de diluyente del detector con una pipeta y dispénselo en un tubo de mezcla de muestras.
- 2) Tome 150µl de muestra (suero/plasma/control) usando una pipeta y dispénselo en el tubo de mezcla de muestra. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra agitándola 10 veces. Incubar el tubo a temperatura ambiente durante 3 minutos.
- 3) Tome 150µl de la mezcla de muestra de una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola 10 veces. (la mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos)
- 4) Tome 75µl de la mezcla de muestra y dispense en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la i-chamber o de una incubadora (25°C)
- 6) Deje el cartucho cargado con la muestra en la i.chamber o en una incubadora durante 12 minutos. Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación de lo contrario. Causará errores.
- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para prueba ichroma. Asegurese de que el cartucho este orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho

- 8) Presione “seleccionar” o toque el botón “iniciar” en el instrumento para las pruebas ichroma para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma M3 iniciara la prueba automáticamente después de insertarlo)
- 9) El instrumento para pruebas ichroma comenzara a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma.

ICHROMA III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo procedimiento de prueba ichroma II 1)-4)
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma III. Asegurese de que el cartucho este orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho
- 3) Toque el botón “iniciar” en ichroma III para iniciar el proceso de escaneo.
- 4) El cartucho entra e ichroma III comenzara a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra 12 minutos después.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de ichroma III

INTERPRETACION DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

El instrumento para pruebas ichroma calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de testosterona de la muestra de prueba en términos de ng/ml.
Rango de trabajo: 0.5-12 ng/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas practicas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- también se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- los materiales de control se proporcionan a pedido con ichroma testosterona. Para obtener mas información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la división de ventas de Boditech Med In. Para obtener ayuda.
(consulte las instrucciones de control del material de control)

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica
- Limite de Blancos (LoB) 0,188ng/ml
- Limite de detección (LoD) 0,295 ng/ml
- Limite de cuantificación (LoD) 0,500 ng/ml

- **Especificidad analítica**
- **Reactividad cruzada**

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla sea gregaron a las muestras de pruebas en concentraciones mucho mas altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. El resultado de la prueba de ichroma testosterona no mostro ninguna reactividad cruzada significa con estas biomoléculas.

REACTIVOS CRUZADOS	CONCENTRACION
Androstenediona	1,000 ng/ml
androsterona	100,000 ng/ml
cortisol	8,000ng/ml
Estradiol	1,000 ng/ml
danazol	1,000 ng/ml
5-a-DHT	50 ng/ml
DHEA	10,000 ng/ml
Oximetolona	100 ng/mlo
Estrona	500 ng/mg
Corticosterona	5,00 ng/ml
Metiltestosterona	100 ng/ml
11-desoxicortisol	1,000 ng/ml
Progesterona	1,000 ng/ml
19-nor testo	1,000 ng/ml

- **Interferencia**

Los interferenciales enumerados en la siguiente tabla se agregaron a las muestras dde pruebas en las concentraciones siguientes.

El resultado de la prueba de testosterona ichroma no mostro ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentraciones
Bilirrubina (sin conjugar)	40 mg/dl
Triglicéridos	1,5000 mg/dl
Albumina	5,200 mg/dl
Acido ascórbico	1,000 mg/dl

- **Precisión**

Estudio en un solo lugar

Repetibilidad (con precisión dentro del ensayo)

Precisión total (precisión dentro del laboratorio)

Precisión lote a lote

3 lotes de ichroma testosterona fueron probados durante 20 dias. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba se duplico cada material.

Estudio en un solo lugar						
Testosterona (ng/ml)	repetibilidad		Precisión dentro de laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG (ng/ml)	CV (%)	AVG (ng/ml)	CV (%)	AVG (ng/ml)	CV (%)
3	3.06	7.8	3.05	8.4	3.03	7.9
6	6.04	5.9	6.06	5.9	6.05	6.2
9	9.06	5.8	8.99	5.9	8.97	6.1

- **Estudio multisitio**

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de ichroma testosterona durante 5 dias en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 instrumento por sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por día y 5 replicas por día.

Estudio multisitio		
Testosterona (ng/ml)	Reproducibilidad	
	AVG (ng/ml)	CV (%)
3	3.03	7.5
6	6.05	5.8
9	9.10	5.8

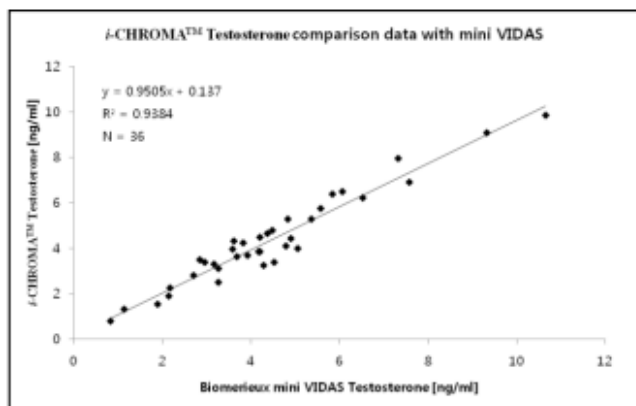
Precisión:

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de testosterona ichroma. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Testosterona (ng/ml)	Lote1	Lote2	Lote3	AVG (ng/ml)	Rec. (%)
12.00	12.20	11.57	12.53	12.10	101
9.70	9.59	9.57	9.39	9.55	98
7.40	7.40	7.38	7.56	7.44	101
5.10	5.13	5.20	5.06	5.13	101
2.80	2.77	2.86	2.79	2.81	100
0.5	0.50	0.52	0.52	0.50	101

Comparabilidad:

La concentración de testosterona de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con ichroma Testosterona (ichroma II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescrito. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIA:

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 its 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: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

Teléfono: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



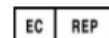
Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Teléfono: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.ne

