

Hormone

# AFIAS Testosterone

## USO PREVISTO

**AFIAS Testosterone** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de testosterona en suero/plasma. Ayuda a la gestión y seguimiento del nivel de andrógenos.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

La testosterona (17β-hidroxiandrost-4-en-3-ona) es un esteroide anabolizante sintetizado principalmente por las células de Leydig en los testículos masculinos, los ovarios femeninos y las glándulas suprarrenales de ambos sexos<sup>1</sup>. Se sintetiza a partir del colesterol, el androstenediol, la dehidroepiandrosterona (DHEA), la progesterona y la pregnenolona, que actúan como algunos de los sustratos intermedios. El nivel de testosterona en el hombre se multiplica entre 10 y 20 veces durante la pubertad, impulsando los cambios fisiológicos asociados a la pubertad masculina. También ejerce una poderosa y amplia influencia sobre el bienestar emocional, la función sexual, la masa y la fuerza muscular, la energía, la salud cardiovascular, la integridad ósea y la capacidad cognitiva a lo largo de toda la vida del hombre. En la sangre, solo del 1 al 15 % de la testosterona se encuentra en su forma no ligada o biológicamente activa. La testosterona restante se une a las proteínas séricas.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo ~~método~~ de inmunodetección.

Los antígenos de la muestra se unen a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia ~~en-tampón~~, formando ~~los complejos~~ como una mezcla de muestras. Migrarán que migrarán a la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia a los antígenos inmovilizados en la tira reactiva.

Cuantos más antígenos haya en la muestra, menos anticuerpos de detección libres se acumularán, lo que dará lugar 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 AFIAS para mostrar concentración de testosterona en la muestra.

## COMPONENTES

**AFIAS Testosterone** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene conjugado testosterona-BSA en la línea de prueba, anti-IgG de ratón e IgG de conejo en 2 líneas de control, y azida sódica como conservante.
- La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia anti-testosterona, conjugado de fluorescencia anti-IgG y azida

sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

- La parte diluyente contiene tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS Testosterone** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS Testosterone** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir resultados falsos ~~resultados~~ positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede ~~producir~~ resultados falsos ~~negativos~~ resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un

falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.

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

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-29

Componentes de **AFIAS Testosterone**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1

## MATERIALES NECESARIOS ~~PERO NO~~ SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Testosterone**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech Testosterone Control** REF CFPO-239
- **Boditech Testosterone Calibrator** REF CFPO-265

## RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Testosterone** es suero/plasma humanos.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse

a -20°C.

- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- ~~Como~~ de ~~los repetidos~~ que un ciclo ~~repetido~~ de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente una vez descongeladas.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Testosterone** como se describe a continuación. Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 200 µL de la muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

### AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado Carga» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».

Con formato: Fuente: 10 pto

- 2) [Pase al modo «Prueba»](#) de emergencia en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 200 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho [\(Sample\)](#).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y [muestra—presenta](#) la concentración de testosterona de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 0,5 - 12,0 ng/mL.
- Rango de referencia

Sexo	Rango de referencia [ng/mL]
Hombre	1,93~ 9,01
Mujer	0,52~ 1,13

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de [ensayo—prueba](#) para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se [proporcionan bajo petición](#) con AFIAS Testosterone. Para más información sobre [cómo pedir la obtención de los](#) materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### ■ Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 0,18 ng/mL
- Límite de detección (LoD) 0,29 ng/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 0,50 ng/mL

##### ■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada
- Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de [el](#) ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba AFIAS Testosterone no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Androstenediona	1000 ng/mL
Androsterona	100 000 ng/mL
Cortisol	8000 ng/mL
Estradiol	1000 ng/mL
Danazol	1000 ng/mL
5-a-DHT	50 ng/mL
DHEA	10 000 ng/mL
Oximetolona	100 ng/mL

Estrona	500 ng/mL
Corticosterona	5000 ng/mL
Metiltestosterona	100 ng/mL
11-deoxicortisol	1000 ng/mL
Progesterona	1000 ng/mL
19-Nor Testo	1000 ng/mL

##### - Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS Testosterone no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL
Albumina	6000 mg/dL
Ácido ascórbico	1000 mg/dL

##### ■ Precisión

###### - Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de AFIAS Testosterone durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Testosterona [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Lote a lote precisión	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
3,0	3,06	7,5	3,07	7,8	3,05	8,0
6,0	6,00	5,1	5,97	5,4	6,00	6,0
9,0	9,07	5,4	9,04	5,9	9,06	5,9

###### - Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó un lote de AFIAS Testosterone durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Testosterona [ng/mL]	Estudio multicéntrico		
	Reproducibilidad		
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	
3,0	3,05	7,7	
6,0	6,08	6,4	
9,0	8,96	6,4	

##### ■ Exactitud

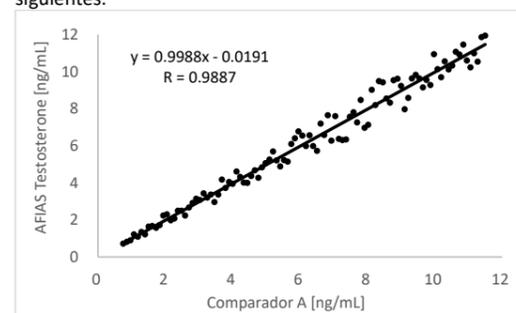
La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de AFIAS Testosterone. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Testosterona [ng/mL]	Lotes			MEDIA [ng/mL]	recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3		
10,00	9,91	9,70	9,99	9,87	99
8,14	8,03	8,00	8,12	8,05	99
6,28	6,36	6,17	6,25	6,26	100
4,42	4,49	4,41	4,50	4,47	101
2,56	2,56	2,61	2,59	2,59	101
0,70	0,71	0,70	0,70	0,70	101

##### ■ Comparabilidad

La concentración de testosterona de 100 muestras clínicas

se cuantificó independientemente con AFIAS Testosterone (AFIAS-6) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas 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.



#### REFERENCIAS

1. Braunstein GD, JL 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.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33 243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

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

Tel: +(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.net

