

Immunoensayo

REF CMF0402

100 pruebas

Micropartículas Testosterona CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de Testosterona en suero humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote



uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

IVD

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

REF

Número de catálogo



Consulte instrucciones para uso

EC **REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

EC **REP**

OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road



National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en Inglés a: Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

Introducción

La testosterona es una hormona esteroide del grupo de andrógenos. En los hombres, la testosterona desempeña un papel clave en el desarrollo de los tejidos reproductivos masculinos, como el testículo y la próstata, y promueve las características sexuales secundarias, como el aumento de músculo, la masa ósea y el crecimiento del vello corporal.¹

En general, un cuerpo masculino adulto produce aproximadamente diez veces más testosterona que un cuerpo femenino adulto, pero las mujeres son más sensibles a la hormona. En las mujeres, es necesario para el equilibrio hormonal y para ayudar a que los cuerpos de las mujeres funcionen normalmente, si el cuerpo de una mujer está produciendo demasiada testosterona, puede tener más vello corporal que el promedio, tener períodos menstruales anormales o nulos, o ser infértil. Hay muchos factores que pueden afectar los niveles de testosterona para un individuo.

La prueba de testosterona se usa para diagnosticar varias afecciones en hombres, mujeres y niños. Las condiciones incluyen tumores testiculares en los hombres; trastornos del hipotálamo o pituitaria; Hirsutismo y virilización en niñas y mujeres. Se han empleado varios métodos para detectar el uso de testosterona por parte de los atletas, la mayoría basados en un análisis de orina. En algunos programas de prueba, los resultados históricos de un individuo pueden servir como un intervalo de referencia para la interpretación de un hallazgo sospechoso.² Otro enfoque que se está investigando es la detección de la forma administrada de testosterona.^{3,4}

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un solo paso. Se combinan la muestra, micropartículas recubiertas con anticuerpos de IgG policlonales de cabra policlonales, Solución de anticuerpos y testosterona marcada con enzimas. Durante la incubación, la testosterona marcada con enzimas y la testosterona presente en la muestra compiten por la unión a los anticuerpos en la Solución de Anticuerpos, luego la mezcla de reacción se une a los anticuerpos IgG anti-ratón recubiertos en micropartículas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, los anticuerpos en la Solución de Anticuerpos, la testosterona en la muestra y la testosterona ligada a enzimas por reacciones inmunológicas. El complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es inversamente proporcional a la cantidad de testosterona en la muestra.

Materiales Provistos

1. Calibradores

6 viales que contienen 1,0 ml de calibrador de la A a la F, con las correspondientes concentraciones aproximadas de testosterona que se muestran en la siguiente tabla. La matriz es PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene un 50% de suero humano libre de hormonas. Contiene 0.4% de conservantes ProClin 300® y 0.02% de NaN3.

Calibradores suministrados listos para usar.

Calibrador	Concentración Testosterona (ng/ml)
A	0
B	0.5
C	1
D	2
E	5
F	15

2. Paquete de Reactivos

El paquete de reactivos provistos está listo para su uso.

● Solución de anticuerpos

1 vial que contiene 5,5 ml de anti-testosterona monoclonal de ratón en tampón Tris-NaCl que contiene BSA. Contiene 0.2% de conservante ProClin 300®.

● Conjugado de enzima

1 vial que contiene 5,5 ml de testosterona marcada con rábano picante peroxidasa en un tampón MES que contiene BSA. Contiene 0.2% de conservante ProClin 300®.

● Solución de Micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas con anticuerpos de IgG policlonales de cabra en tampón PBS que contiene BSA. Contiene 0.1% de ProClin 300® y 0.02% de conservantes NaN3.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

● AutoLumo A2000

● AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

Trazabilidad Metrológica De Calibradores

La medición (analito) en los analizadores de ensayo de calibradores de testosterona es rastreada a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo inter-método.

Advertencias y Precauciones

Información de salud y seguridad

Para los calibradores y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-uno y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes declaraciones



H315 Causa irritación de la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

P261 Evitar respirar

polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

GHS 07

Advertencia

P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8°C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigerar el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10°C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo

de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8°C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.

4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8°C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8°C, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación.

Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
4. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
5. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
6. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
7. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
8. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
9. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
10. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
11. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles.
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 50 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega solución de micropartículas, solución de anticuerpo y conjugado de enzima al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de testosterona en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
4. Calibrar la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
 - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Las muestras con un valor de LH superior a 160 mIU/ml se pueden

diluir con el método de dilución automatizada o el método de dilución manual. El diluyente universal se usa para diluir las muestras. Después de la dilución con el analizador, el software automáticamente toma en cuenta la dilución al calcular la concentración de la muestra. Concentración La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 2,5 mIU/ml.

Resultados de medición

Los resultados de las pruebas de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de testosterona en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra se pueden revisar utilizando la pantalla apropiada. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

La unidad predeterminada para este ensayo es ng/ml. Fórmula de conversión: $1 \text{ ng/ml} \times 3.47 = 1 \text{ nmol/l}$

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento de prueba adecuado.

Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, lo que interfiere con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
4. Debido a la secreción pulsátil, las muestras obtenidas en el mismo día del mismo paciente pueden fluctuar ampliamente dentro del intervalo de referencia, reflejando una variación fisiológica en lugar de errores en la técnica o la metodología.
5. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano de pacientes individuales y muestras de donantes. Las muestras agrupadas no deben usarse ya que la precisión de los resultados de sus pruebas no se ha validado.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.1 a 15 ng/ml.

Intervalo de referencia biológica

El rango normal sugerido (intervalo central del 95%) se obtuvo analizando muestras de suero de 200 hombres aparentemente sanos y 200 mujeres aparentemente sanas, no embarazadas. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, dependiendo

de los factores geográficos, del paciente, de la dieta o ambientales.

	N	Valor medio (ng/ml)	Intervalo de referencia (ng/ml)
Hombres	200	4.76	2.3-8.58
Mujeres	200	0.46	<0.1-0.9

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro de la ejecución de <10%. Se ensayaron 2 controles internos (Q 1 y Q 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Controles internos	Lote	n	Media	Precisión dentro de corrida	
				SD	%CV
Q 1	1	10	1.61	0.12	7.49
Q 2	1	10	4.92	0.30	6.03

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 2 controles internos (Q 1 y Q 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 2 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Controles internos	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
Q 1	1	20	2.33	0.09	3.89
Q 2	1	20	5.55	0.17	3.05

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las RLU medias de 10 repeticiones del calibrador A (calibrador cero) menos 2 desviaciones estándar, es ≤ 0.1 ng/ml.

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: este ensayo está diseñado para tener una especificidad analítica de menos de 100 ng/ml de reactividad cruzada con las sustancias enumeradas a continuación, a los niveles de concentración enumerados, en suero humano libre de hormonas y se encontraron las siguientes reactividades cruzadas (%):

Sustancias	Concentración (ng/ml)	Reacción Cruzada %
Cortisol	100000	$\leq 0.025\%$
Danazol	1000	$\leq 0.025\%$
Dehidroepiandrosterona	1000	$\leq 0.2\%$
Estradiol	50000	$\leq 0.2\%$
Progesterona	1000	$\leq 0.2\%$
17 α -Hidrodipregnenolona	10000	$\leq 0.2\%$
Prednisona	10000	$\leq 0.2\%$
Dexametazona	10000	$\leq 0.2\%$
21-Hidroxiprogesterona	10000	$\leq 0.2\%$
Corticosterona	10000	$\leq 0.2\%$
17 α -Hidroxiprogesterona	10000	$\leq 0.2\%$
Cortisona	10000	$\leq 0.2\%$
Estrona	50000	$\leq 0.2\%$
Dehidroepiandrosterona-S	100000	$\leq 0.2\%$
Norgestrel	1000	$\leq 0.2\%$
Androstenediona	100	$\leq 4\%$
Mesterolona	100	$\leq 4\%$
5 α -Dihidrotestosterona	100	$\leq 4\%$

Interferencia: este ensayo está diseñado para no interferir con las sustancias enumeradas a continuación, en los niveles de concentración listados, en muestras de suero.

Interferente	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	3000 mg/dl
Triglicéridos	3000 mg/dl

4. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio comparativo en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y un ensayo de testosterona que ya tenía el marcado CE. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de muestras	Intercepto	Inclinación	Coefficiente de Correlación
Regresión Lineal	93	0.1311	10.119	0.9893

Literatura de Referencia

- Mooradian AD, Morley JE, Korenman SG. Biological actions of androgens. Endocr. Rev. 1987;8(1):1-28.
- Strahm E, Emery C, Saugy M, Dvorak J, Saudan C. Detection of testosterone administration based on the carbon isotope ratio profiling of endogenous steroids: international reference populations of professional soccer players. Br J Sports Med. 2009;43(13):1041-1044.
- Kicman AT, Cowan DA. Subject-based profiling for the detection of testosterone administration in sport. Drug Test Anal. 2009;1(1):22-24.
- Pozo OJ, Deventer K, Van Eenoo P, Rubens R, Delbeke FT. Quantification of testosterone undecanoate in human hair by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Biomed. Chromatogr. 2009;23(8): 873-880.

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

郑州安图生物工程股份有限公司
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD