CE

Kit de prueba rápida de la TES

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02043002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la TES

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la TES junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la testosterona (TES) en suero o plasma humano.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La testosterona (TES) masculina es secretada principalmente por las células de Leydig adultas y controlada por la hormona luteinizante (HL). La testosterona sérica existe sobre todo en forma de globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG, globulin bound sex hormone) y una parte está unida vagamente a la albúmina y existe en forma libre. Los niveles bajos anormales de testosterona total en los hombres indican hipogonadismo, hipófisis, hiperprolactinemia, insuficiencia renal, cirrosis hepática o síndrome de Klefeld. Los tumores suprarrenales y testiculares, la hiperplasia suprarrenal congénita o las anomalías del eje testicular hipotalámico-hipofisario pueden provocar niveles elevados de testosterona en los hombres. En las mujeres, los ovarios, las glándulas suprarrenales y los adipocitos periféricos producen la testosterona y su concentración en suero es aproximadamente una décima parte de la de los hombres. Al igual que en los hombres, la principal forma de testosterona sérica es la SHBG, con unión a albúmina y una pequeña parte en estado libre. El aumento persistente de la testosterona total en las mujeres indica síndrome de ovario poliquístico (SOP), proliferación de células foliculares, tumores suprarrenales y ováricos, hiperplasia suprarrenal congénita y otras anomalías del eje testicular hipotalámico-hipofisario.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la TES Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la TES Anbio utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de TES marcado con fluorescencia se une al antígeno TES en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo no pueden capturarse en el antígeno TES que se inmovilizó en la tira reactiva, pero sí se captura el resto del anticuerpo marcado con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra de sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de TES capturada y el Medidor FIA Anbio muestra las concentraciones de TES en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la TES:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: antígeno TES (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-TES de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

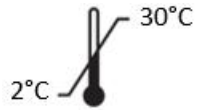
Materiales opcionales:

1. Gotero desechable (50 µL)
2. Control de calidad de la TES

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Temporizador
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la TES Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero o plasma. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación de la muestra de plasma. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Preparación:** verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI. Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en la parte inferior del tubo dando golpeo o parpadeando antes de usarlo.
- **Muestreo:** extraiga 50 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del diluyente.
- **Mezclado:** Cierre la tapa del tubo diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpegolpe6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar repo1 minuto.
- **Carga:** tome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Pruebas:**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test”

(Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la TES Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la TES no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la TES Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de la TES Anbio para el Kit de prueba rápida de la TES Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la TES Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la TES Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de TES de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. **Valor de referencia**

Género	Valor de referencia (ng/mL)
Masculino	1,66-8,11
Femenino	0,13-1,08

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance
Límite de detección: 0,1ng /mL;
Límite de cuantificación: 0,2ng /mL;
Rango de medición m: 0,2-16ng /mL

precisión

La precisión se determinó con los kits de pruebas Anbio, muestras y controles de acuerdo con el protocolo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (EP05- A3):

(1) 3 lotes de test kits, repetidos 10 veces por lote (n=30).

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
1.004	0.0989	9.77%	0.1080	10.77%	0.1056	10.58%	0.1007	10.02%
8.021	0.6584	8.26%	0.6981	8.56%	0.7041	8.87%	0.6706	8.36%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibility		Intra laboratory precision		Intra laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0.998	0.0854	8.56%	0.0854	8.56%	0.0882	8.84%
8.401	0.6713	8.35%	0.6713	8.35%	0.6764	8.41%

Límites — interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto sobre los resultados.

Compound	Concentration
Bilirubin	350μmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

limitacions-cross-reactividad

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo TES en las concentraciones indicadas:

Compound	Concentration (ng/mL)
Androstendione	100
Cortisol	5000
Cortisone	2000
Danazol	1000
Dexamethasone	2000
Estradiol	800
Prednisone	2000
Progesterone	1000
Estrone	1000
DHEA	1000
DHEA-S	50000
Mesterlone	100
Ethisterone	1000
Corticosterone	5000
5α-Dihydrotestosterone	300

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Wilson, JD, Foster, DW (Eds) Williams Textbook of Endocrinology, 8th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1992, page 822-832.
2. Brutis, CA, Ashwood, ER (Eds) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996, page 671 - 672.
3. Cowan BD, and Seifer, DB (Eds) Clinical Reproductive Medicine, Lippincott-Raven, Philadelphia, Pennsylvania 19106, page 98-100.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco

	Mantener lejos de la luz solar		Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe