fluorecare® TESTOSTERONA CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: Testosterona（T）Kit de Diagnóstico (Ensayo Immunocromatográfico) Código del producto: MF-18

EMBALAJE

20 pruebas/caja

USO PREVISTO

La Testosterona de fluorecare® es usada para la detección cuantitativa de la concentración Testosterona en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

La testosterona fluorecare®, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de testosterona en el suero humano por el método de inmunodetección competitivo. Al agregar suero humano o plasma al diluyente y mezclar, la testosterona en la muestra se unirá al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia, para formar el complejo de testosterona. La mezcla se agrega al orificio de adición de muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia residual no unida y el complejo se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa debido al efecto de la cromatografía. En el área de la línea de prueba (T), el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido se combinará con el antígeno recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de testosterona, mayor será la agregación del anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido en la línea de detección, el color más fuerte de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se medirá en las muestras. Cuando el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo recubierto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de testosterona en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Cuando termina la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de prueba y la línea de control serán analizadas por el instrumento. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración de testosterona de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con ng / ml como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes Principales
Cassette de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el antígeno de testosterona y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo de testosterona marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso .
Diluyente	20 tubos	Solución salina normal. 70 µL por tubo.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTOS APLICABLES

Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUIREMIENTOS DE MUESTRA

1. El suero y el plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 ° C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días dentro de los 2-8 °C, o menos de 1 mes bajo -20 °C. Las muestras de suero y plasma no se pueden congelar ni descongelar más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a procesar deben descongelarse por completo , retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 ° C y el tiempo a 15 minutos).
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de calibración cuando este sea insertado.
4. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassete de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
5. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezcle bien con el diluyente y deje en reposo por 3 minutos. Luego agregue 70 µL de la mezcla al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
6. Coloque el cassette prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos después retirélo. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
7. Inserte el cassette de prueba en el soporte del cassette prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos más tarde, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
8. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el potencial de riesgo biológico.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

Sexo	Rango (ng/mL)
Masculino	1.40-9.23
Femenino	0.1-0.6

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico comprensivo combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la testosterona se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas: Algunos componentes desconocidos protegen el determinante antigénico de unirse al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.

5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia testosterona internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤0.1 ng/mL,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion): CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 0.1-15 ng/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben actualizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1]Wade A P, Wilkinson G S, Davis J C, et al. The metabolism of Testosterone, androstendione and oestrone by testes from a case of testicular feminization.[J]. Journal of Endocrinology, 1968, 42(3):391.

[2]Foroughi Pour A, Meamar R. The evaluation of Serum Testosterone level in reproductive age women with multiple sclerosis and its relation with disease severity[J]. Yafteh,2015

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany :

Código de área:518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web:www.microprofit-bio.com

Fecha de Revisión: Oct., 2022

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe