

## Manual del Usuario del Kit de Prueba de Testosterona (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de testosterona (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [PRUEBAS/KIT]

25 Pruebas/kit

### [USO PREVISTO]

Está destinado para la cuantificación in vitro de testosterona en suero y plasma humano.

La testosterona (T) es un esteroide que consta de 19 carbonos y contiene un grupo hidroxilo en la posición 17. En el sistema circulatorio, aproximadamente del 97% al 99% de la testosterona se une a las proteínas plasmáticas. De esto, el 60% de la testosterona en la sangre está unida a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), el 38% está unida a la albúmina y el 2% está libre. La testosterona unida en la sangre no es biológicamente activa y solo la testosterona libre puede ingresar a las células diana para ejercer sus efectos fisiológicos. El metabolismo de la testosterona se encuentra principalmente en el hígado y el metabolito es un 17-cetoesteroide, que finalmente se excreta en la orina y en menor cantidad en las heces. La medición de la testosterona sérica se utiliza clínicamente para diagnosticar y diferenciar trastornos endocrinos o trastornos del desarrollo de órganos sexuales, incluyendo: hipofunción masculina, insuficiencia testicular, infertilidad, hipopituitarismo, hiperprolactinemia; síndrome de ovario poliquístico femenino, hiperplasia suprarrenal (sebácea), hirsutismo, menopausia, obesidad y masculinización. Los ensayos de uso común en los laboratorios clínicos incluyen ensayos de quimioluminiscencia e inmunofluorescencia.

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El ensayo de testosterona (T) se basa en el principio de inmunocromatografía en el que el antígeno T-BSA se encapsula en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa y las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales de ratón T son inmovilizados en la almohadilla de unión. La T en la muestra está unida a las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales del ratón T, mientras que las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales del ratón T no unidas son capturadas por el antígeno T-BSA inmovilizado en el área de prueba, formando una estructura microesférica fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa, formando un área de control de calidad. Los complejos de microesferas fluorescentes en la almohadilla de unión se unen a IgY anti-pollo de cabra inmovilizado en una membrana de nitrocelulosa para formar la zona de control de calidad. El complejo es medido y analizado por un instrumento complementario para la determinación cuantitativa de la testosterona en la sangre humana.

### [COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Vial con diluyente de muestra	28 und
3. Código QR para calibración	1 und
4. Manual de usuario	1 und

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.**

### [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses.

La tira de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de aluminio.

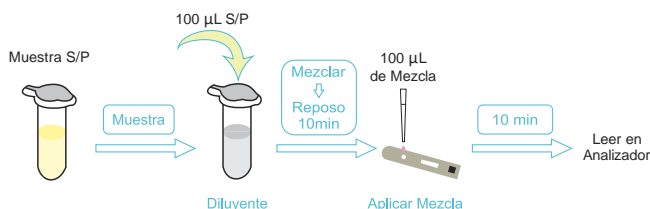
### [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar suero y plasma humano. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán el resultado preciso.
2. Se pueden usar para muestras de plasma los anticoagulantes de heparina, EDTA y citrato de sodio
3. Las muestras de sangre clínicas deben analizarse dentro de las 8 horas posteriores a la recolección a 15 ° C -30 ° C; el plasma sérico se puede almacenar a 2 ° C-8 ° C durante 7 días; almacenado por debajo de -20°C durante 2 meses.
4. Evite el uso de muestras contaminadas con microorganismos.
5. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su uso. No congele ni descongele repetidamente. Se recomienda que las muestras no se congelen ni se descongelen más de una vez.

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira de prueba deben retornarse a temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C).

### Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
4. En la interfaz principal de LS-1100, presione el icono "análisis" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
5. Retire la tira de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, horizontalmente.
6. Para muestras de suero o plasma: Aspirar 100 µL y añadir a un tubo de diluyente y mezclar hasta homogeneizar. Dejar reposar 10 minutos
7. Con una pipeta, agregue 100 µL de la mezcla en el cassette de prueba, coloque el cassette de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos, finalizado el tiempo, introduzca el cassette de prueba en el analizador (consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento para obtener más detalles).
8. Cuando el instrumento muestre los resultados de la prueba, retiren el cassette de prueba usado

**Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit**

**[ VALORES DE REFERENCIA ]**

Los siguientes criterios de referencia se derivaron del análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles séricos y plasmáticos de testosterona medidos en individuos sanos.

**Mujeres Adultas: 0.27 -0.95ng/mL.**

**Hombres Adultos: 2.60 - 10.45ng/mL.**

Nota: Debido a las diferencias en geografía, etnia, género y edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

**[RANGO DE MEDICIÓN]**

- Si la muestra es mayor de 20ng/mL, el instrumento mostrará >20ng/mL, y si la muestra es inferior a 0.2ng/mL, el instrumento mostrará <0.2ng/mL. Los datos específicos se pueden exportar a través del software correspondiente si es necesario.
- Cuando la concentración de la muestra supere el límite superior del ensayo, la muestra deberá diluirse con solución salina.

**[LIMITACIÓN]**

- El resultado de la prueba de este kit solo se utiliza como una de las ayudas diagnósticas para la referencia del médico.
- Las muestras que contienen sustancias interferentes afectarán los resultados de la prueba. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina 3mg/mL, bilirrubina 2mg/mL, triglicéridos 10mg/mL.

**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

- Límite inferior: no superior a 0,2 ng/ml.
- Precisión: desviación de la relación dentro del  $\pm 15\%$ .
- Repetibilidad: Coeficiente de variación  $CV \leq 15\%$ .
- Variación entre lotes: Coeficiente de variación  $CV \leq 15\%$ .
- Rango de linealidad: Dentro del rango de 0.5ng/mL-20ng/mL, el coeficiente de correlación lineal debe cumplir con  $r \geq 0.990$ .

**[PRECAUCIONES]**

- IVD** Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
- No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad.
- Después de retirar la tira de prueba de la bolsa sellada, debe usarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que provoca humedad.
- No reutilice la tira de prueba
- La tira reactiva o los paquetes dañados no se pueden usar.
- No mezcle los componentes de diferentes kits.

**[REFERENCES]**

- Anttila L, Koskinen P, Erkkola R, et al. Serum testosterone, androstenedione, and luteinizing hormone levels after short-term medroxyprogesterone acetate treatment in women with polycystic ovarian disease. Acta Obstet et Gynecol Scand 1994;73:634-6.
- yang yue. Clinical significance of measuring the six female sex hormones [J]. Test and Bed, 2003, 31(04).
- Wilke TJ, Utley DJ. Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise-normal women with altered binding of sexhormone- binding globulin. Clin Chem 1978;33:8

**EC REP**

Lotus NL B.V.

Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Email: peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: octubre 3, 2021

Número de versión: 0.0

Fecha de Fabricación y vencimiento ver la etiqueta.

	Solo para uso de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Fabricante
	Número de lote
	Representante Autorizado Europeo
	Fecha de fabricación
	Uso por fecha
	Consultar instrucciones de uso
	Conservar entre 4-30°C
	Contenidos suficientes para < n pruebas >
	No reutilizar
	Manténgase alejado de la luz solar
	Mango frágil con cuidado
	Mantener seco
	Prohibido a la inversión

**OBC Team**  
Representante Oficial Lansionbio

+ 511 739-7503  
covid@obcteam.com.pe



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China

Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com