



ichroma™ Testosterone

USO PRETENDIDO

ichroma Testosterone é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de testosterona em soro/plasma humano. Este teste é útil no monitoramento da concentração do nível andrógeno.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Testosterona (17b-hidróxi-4-androsten-3-um) é um anabólico esteróide sintetizado primeiramente por células intersticiais de Leydig nos testículos masculinos, no ovário feminino e nas glândulas adrenais de ambos os sexos¹. É sintetizado a partir do colesterol, androstenediona, desidroepiandrosterona (DHEA), progesterona e pregnenolona, atuando como alguns dos substratos intermediários. O nível de testosterona em homens aumenta de 10 a 20 vezes durante a puberdade, ocasionando mudanças fisiológicas associadas à puberdade masculina. Também exerce uma poderosa e ampla influência sobre o bem-estar emocional, funções sexuais, massa e força muscular, energia, saúde cardiovascular, integridade óssea e habilidades cognitivas que perduram por toda a vida de um homem. No sangue, somente de 1 a 15 % da testosterona está presente na sua forma livre ou biologicamente ativa. No entanto, a testosterona remanescente está ligada às proteínas séricas.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção por competição: o material alvo se liga ao anticorpo detector marcado com fluorescência (FL) no tampão de detecção para formar um complexo, como mistura de amostra. O complexo é migrado para a matriz de nitrocelulose, onde a ligação covalente da testosterona com soro de albumina bovino (BSA) é imobilizada na tira de teste, interferindo na ligação do complexo material alvo-FL. Quanto maior a concentração de testosterona no sangue, menor é a possibilidade de ligação do complexo marcado, resultando na diminuição do sinal de fluorescência.

COMPONENTES

O kit **ichroma Testosterone** consiste em 'Cassetes', 'Tubo de tampão de detecção', um 'ID Chip' e 'Reagente de Deslocamento'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta BSA-testosterona humana na linha teste e KLH na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-testosterona humano fluorescente, BSA como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção é pré-dispensado em tubos separados.
- O reagente de deslocamento contém conjugado anti-KLH fluorescente como um estabilizante e PBS como conservante.
- O reagente de deslocamento está contido em um frasco ambar.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.

- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra. O mesmo deve ser feito com o cassete.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Testosterone** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Testosterone** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Testosterone** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA deve ser evitado.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- O reagente de deslocamento é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Testosterone**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1
 - Tubos de Mistura de Amostra 25
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos do Tampão de Detecção 25 x 150 µL
 - Frasco do Reagente de Deslocamento 1 x 1 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Testosterona**

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (Possui registro à parte na ANVISA)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**
- **ichroma Universal Control (Possui registro à parte na ANVISA)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Testosterone** são soro / plasma-EDTA humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo pela centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras podem ser estocadas por até uma semana em 2 - 8 °C até a realização do teste. Caso haja necessidade em estocá-las por mais de uma semana, as amostras devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Testosterone**: Cassetes selados, Tubo do tampão de detecção, Frasco do Reagente de deslocamento, Tubos de mistura de amostras e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma Reader** para obter informação completa e instruções de operação.)

AVISO

- A fim de minimizar resultados errôneos sugerimos que, após a adição da amostra, o cassete permaneça a 25 °C durante todo o tempo de reação.
- Para manter a temperatura ambiente em 25 °C o usuário pode utilizar diversas incubadoras, assim como o i-Chamber.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 30 µL do reagente de deslocamento para o tubo de mistura de amostra.
 - 2) Transferir 75 µL de amostra (soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta de transferência para o tubo de mistura de amostra contendo o reagente de deslocamento.
 - 3) Fechar a tampa do tubo de mistura da amostra e misturar a amostra por agitação por cerca de 10 vezes.
 - 4) Incubar o tubo à temperatura ambiente por 3 minutos.
 - 5) Retirar 75 µL da mistura da amostra preparada e transferir para um tubo de tampão de detecção.
 - 6) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e misturar a amostra por agitação por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)
 - 7) Retirar 75 µL da mistura da amostra preparada e colocar a mesma no poço de amostras do cassete.
 - 8) Inserir o cassete carregado com a amostra em um *slot* do i-Chamber ou em uma incubadora (25 °C).
 - 9) Deixar o cassete carregado com a amostra no i-Chamber ou em uma incubadora por 12 minutos.
 - 10) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor. Uma seta foi inserida no cassete para orientação.
- △ Escaneie o cassete com a amostra imediatamente após o tempo de incubação, caso contrário o resultado poderá ser afetado.
- 11) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
 - 12) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
 - 13) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração da testosterona da amostra em ng/mL.
- O cut-off (faixa de referência): 2 - 8 ng/mL
- Faixa de medição: 1 - 10 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O **ichroma Universal Control** não é fornecido com o kit **ichroma Testosterone**.
Para mais informações sobre a obtenção do **ichroma Universal Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.**
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade:** Em amostras-teste, as biomoléculas presentes na tabela abaixo foram adicionadas em concentrações mais altas do que os níveis fisiológicos normais. Os resultados dos testes com o kit **ichroma Testosterone** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

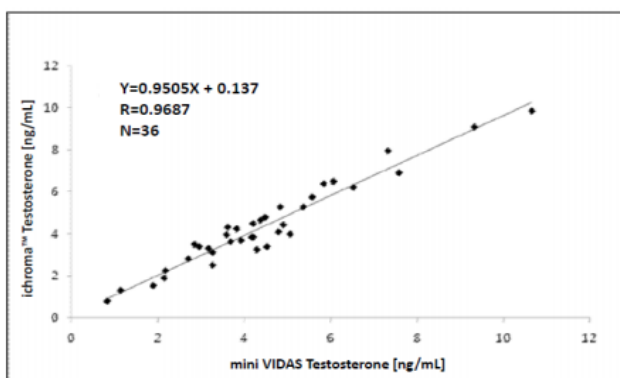
Componente	Concentração (ng/mL)	Reatividade Cruzada (%)
Androstenediona	10	1
Cortisol	1.000	ND*
DHEA	1.000	ND
Estradiol	50	ND
Oximetolona	100	2,14
Progesterona (17-α)	1.000	0,52
Hidroxiprogesterona	1.000	0,21
Costisona	1.000	ND
Dihidrotestosterona	50	16

*ND: Não detectado / Nenhuma das substâncias testadas interferiram no teste.

- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador, que testou diferentes concentrações do controle padrão vinte vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma Testosterone**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando dez vezes cada umas das diferentes concentrações.

Amostra [ng/mL]	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
1,17	1,17	16,14	1,22	16,4
2,5	2,47	7,58	2,4	14,67
5,5	5,52	4,59	5,72	6,83
9,43	9,43	1,88	9,43	3,39

- **Comparabilidade:** As concentrações de testosterona em 36 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com o kit **ichroma Testosterone** e BioMerieux mini VIDAS conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $y = 0,9505x + 0,137$ e $R = 0,9687$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. 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 It's elimination with the use of non-cross reactivity steroids in serum based standards. *Health and Population Perspectives and Issues*, 2002,25(2):55-64.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840292
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br