

Kit de detección de testosterona (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

Nombre del producto

Kit de detección de testosterona
(inmunoensayo de quimioluminiscencia)

Especificación del empaque

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de testosterona (combinada y sin unión) (T) en suero o plasma humano in vitro. La testosterona (T) es una hormona esteroidea que contiene 19 carbonos y es una molécula pequeña que se encuentra ampliamente en el cuerpo. Secreción de testosterona por los testículos masculinos o los ovarios femeninos, secreción suprarrenal. La testosterona tiene un impacto importante tanto en hombres como en mujeres, la función principal es promover el desarrollo de la segunda característica de los hombres y mantener la función gonadal normal, mantener la libido femenina y promover la síntesis y el metabolismo de proteínas. La determinación precisa de su contenido en el cuerpo humano se puede utilizar para determinar el rendimiento reproductivo humano, el índice fisiológico normal y la concentración patológica, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, la planificación familiar y, por lo tanto, tiene un papel importante. Menor testosterona común en los hombres: disfunción sexual, hipopituitarismo, lupus eritematoso sistémico, algo de desarrollo mamario masculino, disfunción sexual traumática, impotencia, osteoporosis, hipofísis, hipotiroidismo, etc. Aumento de testosterona Común en: pubertad precoz verdadera, enfermedad por hiperactividad del cortisol, hiperplasia suprarrenal congénita, hirsutismo idiopático en la obesidad, síndrome de ovario poliquístico. En suero, solo alrededor del 2% de la testosterona es libre, la mayor parte de la testosterona combinada con globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG), albúmina, globulina transportadora de cortisol (CBG), glucoproteína ácida α_1 y algunas lipoproteínas. La combinación de testosterona mantiene una cierta homeostasis con la testosterona libre en el cuerpo. La testosterona y la globulina fijadora de hormonas sexuales son las más fuertes, es una combinación de disociación fácil y específica; y globulina de unión a cortisol y unión de albúmina con una afinidad débil. Detección de la necesidad de utilizar un agente de liberación eficaz para la liberación de testosterona unida.

Principio de prueba

El kit de detección de testosterona se prueba mediante el método competitivo basado en un inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3, R1 es una partícula magnética recubierta con un análogo de testosterona, R2 es un

anticuerpo de testosterona marcado con éster de acridinio, R3 es un agente de liberación. El análogo de testosterona compite con la testosterona en la muestra para anticuerpos de testosterona marcados con éster de acridinio, una respuesta inmune. El contenido de testosterona en la muestra es inversamente proporcional a la unidad de luz relativa (RLU) detectada por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

- Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37 ° C;
- Separe las partículas magnéticas y luego agregue Búfer de lavado para lavarlas;
- La reacción de quimioluminiscencia se estimula añadiendo reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino.

Componentes principales

Composición		Componentes principales	Contenido
Reactivo	R1	Partículas magnéticas recubiertas con análogos de testosterona	0.01%
	R2	Anticuerpo de testosterona marcado con éster de acridinio	0.1µg/mL
	R3	Agente liberador	2.0mg/mL
Calibrador (Alto, Bajo)		Suero humano libre de hormonas suplementado con testosterona	/
Control (Nivel 1, Nivel 2)		Suero humano libre de hormonas suplementado con testosterona	/

Nota 1: Los componentes de diferentes lotes de kits no son intercambiables.

Nota 2: Los diferentes lotes de calibradores y controles tienen diferentes contenidos. Los valores fijos del calibrador y los valores objetivo de los controles se detallan en la etiqueta de la botella.

Nota 3: Materiales esenciales no suministrados: reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino, búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Realice la prueba de acuerdo con el manual del usuario del instrumento o las instrucciones de uso del reactivo.

Nota 4: El calibrador se puede rastrear hasta el procedimiento de medición interno de la empresa.

Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. El kit de reactivos se almacenará a 2 ° C ~ 8 ° C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
2. Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena en el instrumento oa 2 ° C ~ 8 ° C. El calibrador y el control después de abrirse por primera vez pueden permanecer estables durante 28 días a 2 ° C ~ 8 ° C.

Fecha de fabricación y fecha de caducidad

See the label.

Instrumento aplicable

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

Requisitos de la muestra

1. Las muestras para análisis son suero o plasma.
2. Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
4. Las muestras pueden permanecer estables durante 48 horas a 2 ° C ~ 8 ° C. Si una prueba no se termina en 48 h, congele las muestras a -20 ° C o una temperatura más baja.
5. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.
6. Antes de colocar una muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

Método de prueba

1. Preparación de reactivos

R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del kit asegura que todas las partículas magnéticas se hayan dispersado y resuspendido para evitar burbujas. El calibrador y el control están listos para usar y pueden usarse directamente. Antes de usar, mezcle el calibrador y el control, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos.

Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se dividan o resuspendan. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el Manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando se utilizan nuevos lotes de reactivos, es necesario volver a calibrar el elemento de determinación de testosterona y escanear la tarjeta de registro de información de calibración (admite el registro de entrada manual). Midiendo calibradores altos y bajos, cada punto de calibración en

la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva de calibración. Vuelva a calibrar cuando ocurran las siguientes situaciones:

- Utilice el kit de reactivos de un nuevo número de lote.
- Reemplace con un nuevo reactivo activador de lote.
- Los resultados de las repeticiones de control no están dentro del rango regulado.

4. CONTROL DE CALIDAD

- 1) Pruebe dos niveles de control el día para analizar las muestras.
- 2) El control debe probarse al realizar la calibración. Todos los calibradores y controles deben desecharse como muestras.
- 3) Tome las siguientes medidas cuando los resultados de control no estén dentro del rango aceptable regulado por el laboratorio.
 - Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
 - Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
 - Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
 - Utilice un nuevo control para volver a probar.
 - Utilice un calibrador nuevo para volver a calibrar.
 - Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento puede calcular la concentración de cada muestra automáticamente, la unidad es ng / dL.

Conversión de unidades: 1ng/dL=0.0347nmol/L

【Rango de referencia】

Hombre	20~49 años	249~836ng/dL
	≥50 años	193~740ng/dL
Mujer	20~49 años	<10~48.1ng/dL
	≥50 años	<10~40.8ng/dL

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior. Se sugiere que el laboratorio establezca su propio rango de referencia debido a factores geográficos, de hábitos alimentarios del paciente y ambientales.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. No existe una comparación directa entre la prueba de concentración de testosterona de la muestra por otras formas y los resultados de la prueba del producto.
3. Los resultados de la prueba fuera del rango lineal del kit de reactivos 1500ng / dL, deben volver a probarse después de diluir las muestras al rango lineal.
4. La medición de T es diferente en los métodos de prueba, identificación del sitio, especificidad y factores de interferencia, por lo tanto, los resultados de la prueba T son diferentes para una muestra específica; Los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

【Limitaciones del método de prueba】

1. Pacientes de exposición frecuente a animales y suero animal
Los productos y los que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y el tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterófilos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.
2. Hemoglobina > 500 mg / dL, triglicéridos > 1000 mg / dL, bilirrubina > 20 mg / dL en una muestra pueden afectar los resultados de la prueba.
3. Los resultados experimentales mostraron que en la muestra, la tasa de reactividad cruzada de metiltestosterona 10ng / dL es 42,14%; la tasa de reactividad cruzada de androstenediona 10 ng / dl es del 5,74%; la reactividad cruzada de danazol 100ng / dL es 10,47%; la tasa de reactividad cruzada de dihidrotestosterona 10 ng / dl es 4.02%; La tasa de reactividad cruzada de estradiol a 10 ng / dl es de 1,44%, la tasa de reactividad cruzada de sulfato de dehidroepiandrosterona 5000 ng / dl es de 0,01%. La tasa de reactividad cruzada de la oximetolona 100 ng / dL es del 0,09%. La reactividad cruzada de 2-metoxiestradiol

100ng / dL es 0.06%. La reactividad cruzada de 2-bromoestradiol 100ng/dL es 0.04%. La reactividad cruzada de corticosterona 100ng / dL es 0.03%; La tasa de reacción cruzada de desoxicorticosterona 100ng / dL es 0.02%. La tasa de reacción cruzada de cortisol 100ng / dL es del 0,02%; la tasa de reacción cruzada de pregnenolona 100 ng / dl es del 0,02%; La tasa de reacción cruzada de 17 \ alpha - hidroxiprogesterona 100 ng / dL es del 0,01%; la tasa de reacción cruzada de dexametasona 200 ng / dl es del 0,01%; La tasa de reacción cruzada de corticosterona 100 ng / dL es del 0,02%; la tasa de reacción cruzada de prednisona 100 ng / dL es del 0,01%; La tasa de reacción cruzada de progesterona 100ng / dL es 0.01%, la tasa de reacción cruzada de prednisona 100ng / dL es 0.01%; la tasa de reacción cruzada de estrona 100 ng / dL es del 0,01%; la tasa de reacción cruzada de ciproterona 100 ng / dL es del 0,01%; La tasa de reacción cruzada de cortisona 200ng / dL es del 0,01%.

4. El factor reumatoide (FR) en las muestras puede dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.

【Índices de rendimiento del producto】

1. Precisión: La tasa de recuperación está en el rango de 85% ± 115%.
2. Límite mínimo de detección: < 10ng / dL.
3. Linealidad: el rango lineal es 10ng / dL ~ 1500ng / dL, coeficiente relativo lineal ≥0.9900.
4. Repetibilidad: CV≤8.0%.
5. Diferencia entre lotes: CV≤15.0%.

【Asuntos que requieren atención】

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, calibradores y controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección ocular / facial.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben respetar las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, los desechos infecciosos y los desechos industriales.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio pertinentes promulgados por la Comisión de Planificación y Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos pertinentes.
7. Evite congelar los reactivos.

【Referencias】

1. NieschlagE, BehreHM. Testosteron Action, Deficiency, Substitution. Cambridge University Press, 2004. ISBN 0521 833909.
2. Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, Sluss PM, Raff H. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007; 92(2):404-413.
3. WilkeTJ, 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 sex hormone-binding globulin. Clin Chem 1978; 33:8.
4. KicklighterEJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, PesceAJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.657-62.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSIEP7-A2.

【Fecha de aprobación y modificación de la instrucción】03/2020

Simbolos



Limite de temperatura

LOT

Código de lote



Mantenga lejos de la luz solar



Consulte las instrucciones de uso



Nivel de peligro

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Usar antes de



Este lado arriba



Riesgo biológico



Fabricante

DIRUI[®]

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
<http://www.dirui.com.cn>

IVD