

Hormone

AFIAS

Testosterone

USO PRETENDIDO

O **AFIAS Testosterone** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) automatizado para determinação quantitativa de testosterona em soro/plasma humano. Este teste é útil na medição dos níveis de andrógenos.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A testosterona (17β-hidróxi-4-androsten-3-um) é um esteroide anabólico sintetizado primariamente pelas células Leydig dos testículos dos homens, ovários das mulheres e glândulas adrenais de ambos os sexos¹. É sintetizado a partir do colesterol, androstenediol, desidroepiandrosterona (DHEA), progesterona e pregnenolona, atuando como alguns dos substratos intermediários. Os níveis de testosterona em homens aumentam de 10 a 20 vezes durante a puberdade, levando as mudanças fisiológicas associadas a puberdade masculina. Além disso, exerce uma influência poderosa e ampla no bem-estar emocional, função sexual, massa muscular e força, energia, saúde cardiovascular, integridade óssea e habilidade cognitiva durante toda a vida de um homem. No sangue, apenas 1 a 15% da testosterona se encontra não ligada ou na forma biologicamente ativa. O restante da testosterona se encontra ligado a proteínas séricas.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção competitiva.

Os antígenos na amostra se ligam aos anticorpos detectores marcados por fluorescência no tampão, formando complexos como uma mistura de amostra. Eles migram para a matriz de nitrocelulose, o que interfere com a ligação dos anticorpos detectores marcados por fluorescência livres aos antígenos imobilizados na tira de teste.

Mais antígenos na amostra resultam em menor acúmulo dos anticorpos detectores livres, o que leva a um menor sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores marcados por fluorescência. Esse sinal é processado pelo instrumento para testes AFIAS para mostrar a concentração de testosterona (andrógeno) na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Testosterone** consiste em 'Cartuchos'.

- Cada invólucro de alumínio selado contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em um invólucro de alumínio possui três componentes, constituídos pela parte do cartucho, parte do detector e parte do diluente.
- A parte do cartucho possui a membrana chamada tira teste, que possui conjugado de testosterona-BSA na linha teste e anti-IgG de camundongo e IgG de coelho em 2 linhas controle.
- A parte do detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-testosterona, conjugado fluorescente anti-IgG e azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBS).

- A parte do diluente possui Tween 20 como detergente e azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBS).

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Manuseie todos os espécimes como se contivessem agentes infecciosos.
- Devido ao risco de infecção, é recomendado o uso de equipamentos de proteção, incluindo máscaras e luvas, e manusear os espécimes e amostras com o máximo cuidado durante o teste.
- Use somente amostras frescas e evite a exposição direta à luz solar.
- O número de lote de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misture componentes do teste de diferentes lotes ou use os componentes do teste após a data de validade, pois em qualquer um dos casos poderá ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos. Um cartucho deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em seu invólucro original até antes do uso. Não use o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemia severas não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes do teste e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **mantenha o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O instrumento para testes AFIAS podem vibrar levemente durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais relevantes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN₃), que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- O kit **AFIAS Testosterone** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - **AFIAS Testosterone** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Deve ser usado com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂ EDTA, K₃ EDTA

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em ambiente laboratorial, não destinado a testes próximos do paciente.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é o

mais comum se o epítipo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, portanto, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado pela avaliação de um médico, em conjunto com sintomas clínicos e outros achados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condições de armazenagem		
	Temperatura	Validade	Observação
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Fechado
		1 meses	Aberto

- Retorne o cartucho não utilizado para o zipperbag para cartucho sobressalente contendo dessecante. Sele novamente a embalagem através do zíper presente na borda.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Testosterone**:

- Cartucho	24
- Ponteiras	24
- Zipperbag sobressalente	1
- ID Chip	1
- Instrução de Uso	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Testosterone**.

- **Instrumento para testes AFIAS**

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech Testosterone Calibrator**

- **Boditech Hormone Control**

Por favor, contate a **BIO SYS LTDA.** para mais informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostra utilizados com o kit **AFIAS Testosterone** são soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras (soro, plasma) dentro de 24 horas após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (soro, plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que 1 semana de armazenamento for necessário, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras (soro, plasma) congeladas a -20°C por 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Uma vez que repetidos ciclos de congelamento e descongelamento podem afetar os resultados do teste, não congele novamente amostras previamente descongeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Testosterone**: cartucho, ponteiras (zipperbag), zipperbag para cartucho sobressalente, ID chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número de lote do cartucho é correspondente ao número de lote do ID chip.
- Caso o cartucho selado tenha sido armazenado sob refrigeração, coloque-o em uma superfície limpa e plana em temperatura ambiente por ao menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID chip na porta para ID chip do equipamento.
- ※ **Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes AFIAS para obter as informações completas e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Selecione o 'Modo Geral' no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Transfira 200 µL da amostra (soro/plasma/control) com auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
- 5) Pressione o tipo de amostra (soro/plasma) na tela.
- 6) Pressione o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

► AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Aperte o botão 'Load' na baía que contém o cartucho com a ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra na estante para tubos.
- 5) Insira a estante para tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.
- 6) Selecione o tipo de amostra (soro/plasma) na tela.
- 7) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 8) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

Modo Emergência - General tip

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo Normal' do item 1) ao item 3).
- 2) Converta para o 'Modo Emergência' no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (soro/plasma) na tela.
- 5) Transfira 200 µL da amostra com auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de testosterona na amostra teste em termos de ng/mL.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Faixa de medição: 0,5 – 12,0 ng/mL.
- Intervalo de referência

Gênero	Intervalo de referência [ng/mL]
Masculino	1,93 - 9,01
Feminino	0,52 - 1,13

CONTROLE DE QUALIDADE

- Rastreabilidade: Este método foi padronizado de acordo com o ID-GCMS (Diluição de Isótopos - Espectrometria de Massa por Cromatografia Gasosa).
- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação a validade dos resultados.
- Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB) 0,18 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 0,29 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 0,50 ng/mL

■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **AFIAS Testosterone** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
Androstenediona	1.000 ng/mL
Androsterona	100.000 ng/mL
Cortisol	8.000 ng/mL
Estradiol	1.000 ng/mL
Danazol	1.000 ng/mL
5-a-DHT	50 ng/mL
DHEA	10.000 ng/mL
Oximetolona	100 ng/mL
Estrona	500 ng/mL
Corticosterona	5.000 ng/mL
Metiltestosterona	100 ng/mL
11-Desoxicortisol	1.000 ng/mL
Progesterona	1.000 ng/mL
19-Nor Testo	1.000 ng/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **AFIAS Testosterone** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Bilirrubina [não conjugada]	40 mg/dL
Triglicerídeos	1.500 mg/dL
Albumina	6.000 mg/dL
Ácido ascórbico	1.000 mg/dL
Acetaminofeno	1.050 µmol/L

Ibuprofeno	1.100 µmol/L
Aspirina	170 µmol/L
Ácido salicílico	3 mg/dL

■ Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (Precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **AFIAS Testosterone** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Testosterone [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
3,0	3,06	7,5	3,07	7,8	3,05	8,0
6,0	6,00	5,1	5,97	5,4	6,00	6,0
9,0	9,07	5,4	9,04	5,9	9,06	5,9

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **AFIAS Testosterone** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Testosterona [ng/mL]	Estudo multicêntrico	
	Média [ng/mL]	CV (%)
3,0	3,05	7,7
6,0	6,08	6,4
9,0	8,96	6,4

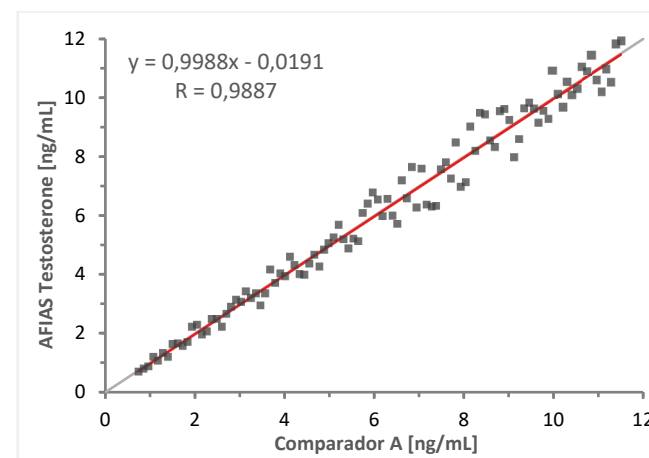
■ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **AFIAS Testosterone**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

Testosterona [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação (%)
10,00	9,91	9,70	9,99	9,87	99
8,14	8,03	8,00	8,12	8,05	99
6,28	6,36	6,17	6,25	6,26	100
4,42	4,49	4,41	4,50	4,47	101
2,56	2,56	2,61	2,59	2,59	101
0,70	0,71	0,70	0,70	0,70	101

■ Comparabilidade

A concentração de testosterona de 100 amostras clínicas foi quantificada de modo independente com o **AFIAS Testosterone (AFIAS-6)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos procedimentos de teste. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e coeficiente de correlação estão apresentados a seguir.



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. Braunstein GD, JL 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 its 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>

	Dispositivo não destinado a autoteste
	Dispositivo não destinado a testagem próxima ao paciente
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos do Regulamento (EU) 2017/746

Qualquer incidente sério relacionado a este produto deve ser informado a BioSys LTDA e as autoridades locais competentes.

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, 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 10350840447
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br