



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 gerenciamento e monitoramento da concentração do nível andrôgeno.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Testosterona (17 β -hidróxi-4-androsten-3-um) é um anabólico esteroide 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 imunodetecção por competição. Os antígenos presentes na amostra ligam-se aos anticorpos detectores marcados com fluorescência no tampão de detecção para formar um complexo, como mistura de amostra. O complexo migra para a matriz de nitrocelulose, e interfere na ligação dos anticorpos detectores livres marcados por fluorescência aos antígenos imobilizados na tira teste. Mais antígenos presentes na amostra resultam em um menor acúmulo de anticorpos detectores livres, o que leva a um sinal de fluorescência menor pelos anticorpos detectores livres marcados por fluorescência. Esse sinal é processado pelo instrumento para testes ichroma™ que apresenta a concentração de testosterona na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Testosterone** consiste em 'Cassetes', 'Tubo Detectores' e 'Diluyente do Detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta conjugado BSA-testosterona na linha teste, anti-IgG de camundongo e IgG de coelho nas 2 linhas controle, e azida sódica como conservante. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante e estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém um grânulo que contém conjugado fluorescente anti-IgG, conjugado fluorescente anti-testosterona, e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém tween 20 como detergente e azida sódica em tampão fosfato-salino como conservante, e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'instrução de uso'.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID Chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes 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 o cassete ou o tubo detector. Um cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- 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.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, tubo detector, diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluentes do detector, tubos de mistura de amostra e ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
- Os cassetes, tubos detectores e diluyente do detector contêm azida sódica (NaN₃), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- O kit **ichroma™ Testosterone** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Testosterone** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos para testes ichroma™.
 - O kit **ichroma™ Testosterone** deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂EDTA, K₃EDTA

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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		3 meses	Aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Testosterone**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubos detectores 25
 - Tubos de mistura da amostra 25
 - Diluyente do detector 1
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Por favor, contate a Biosys Ltda. para maiores informações.

- Instrumento para testes ichroma™:**
 - ichroma™ Reader**
 - ichroma™ II**
 - ichroma™ III**
- Impressora**
- i-Chamber**
- Boditech Hormone Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta, quando as amostras são armazenadas à temperatura ambiente.
- 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 de soro e plasma podem ser estocadas por até uma semana a 2-8°C até a realização do teste. Caso haja necessidade em estocá-las por mais de uma semana, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
- O congelamento das amostras de soro e plasma a -20°C por 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, Tubos Detectores, Tubos de Mistura da Amostra, Diluyente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes é o mesmo do tubo detector, do diluyente do detector, assim como o do ID Chip.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o diluyente do detector, se armazenados na geladeira, **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque os componentes sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento para testes ichroma™.

- Insira o ID chip na 'Porta para ID chip'.
- ※ **(Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ 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 temperatura ambiente de 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

► ichroma™ Reader, ichroma™ II

- Transfira 60 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo de mistura da amostra.
 - Transfira 150 µL de amostra (soro/plasma/controle) com o auxílio de uma pipeta para o tubo de mistura da amostra. Feche o tubo de mistura da amostra e misture a amostra gentilmente por agitação por cerca de 10 vezes. Incube o tubo à temperatura ambiente por 3 minutos.
 - Transfira 150 µL da mistura da amostra com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. Feche o tubo detector e misture a amostra por agitação por cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente. Não exceda 30 segundos).
 - Transfira 75 µL da solução de amostra final com o auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cassete.
 - Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do i-Chamber ou em uma incubadora (25 °C).
 - Deixe o cassete carregado com a amostra no i-Chamber ou em uma incubadora por 12 minutos.
- ⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o tempo de incubação, caso contrário o resultado poderá ser afetado.
- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do instrumento para testes ichroma™. (Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.)
 - Pressione o botão 'Select' ou 'Start' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escanear.
 - O instrumento para testes ichroma™ iniciará o escanear do cassete carregado com a amostra imediatamente.
 - Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► ichroma™ III

- O procedimento do teste é o mesmo que o procedimento do ichroma™ II do item 1) ao item 4).
- Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do ichroma™ III.
(Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.)
- Aperte o botão 'Start' no ichroma™ III para iniciar o processo de escanear.
- O ichroma™ III iniciará o processo de escanear do cassete automaticamente após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento ichroma™ III.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração da testosterona na amostra em termos de ng/mL.
- Faixa de trabalho: 0,5 - 12 ng/mL
- Faixa de referência:

Gênero	Faixa de referência [ng/mL]
Masculino	1,88 – 8,94
Feminino	0,51 – 1,16

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.
- Os controles são fornecidos sob demanda com o kit **ichroma™ Testosterone**. Para mais informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB)	0,19 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD)	0,30 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 do que os níveis fisiologicamente normais do sangue. Os resultados com o teste **ichroma™ Testosterone** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomoléculas	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
5a-DHT	50 ng/mL
DHEA	10.000 ng/mL
Oximetolona	100 ng/mL
Estrona	500 ng/mL
Costicosterona	5.000 ng/mL
Metiltestosterona	100 ng/mL
11-Desoxicortisol	1.000 ng/mL
Progesterona	1.000 ng/mL
19-nortestosterona	1.000 ng/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste nas concentrações descritas. Os resultados com o teste **ichroma™ 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

Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Testosterone** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi duplicado.

Estudo Unicêntrico						
Testosterona [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão no Laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
3	3,06	7,8	3,05	8,4	3,03	7,9
6	6,04	5,9	6,06	5,9	6,05	6,2
9	9,06	5,8	8,99	5,9	8,97	6,1

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Testosterone** foi testado durante 5 dias em 3 diferentes locais (1 operador por local, 1 instrumento por local).

Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Estudo Multicêntrico		
Testosterona [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
3	3,03	7,5
6	6,05	5,8
9	9,10	5,8

Acurácia

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

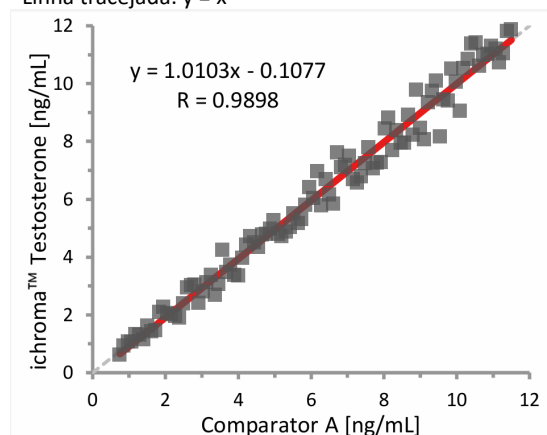
Testosterona [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação (%)
10,00	9,86	10,56	9,82	10,08	101
8,14	7,85	7,91	8,36	8,04	99
6,28	6,40	6,28	6,07	6,25	100
4,42	4,43	4,42	4,43	4,43	100
2,56	2,52	2,58	2,51	2,54	99
0,70	0,70	0,70	0,69	0,70	99

Comparabilidade

As concentrações de testosterona em 100 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com o kit **ichroma™ Testosterone (ichroma™ II)** e com **Comparador A** conforme indicado nos procedimentos dos testes. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação da regressão linear e do coeficiente de correlação estão apresentadas a seguir.

*Linha contínua: regressão linear do **ichroma™ Testosterone**

*Linha tracejada: $y = x$



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

- Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981, 211: 1278 – 1284.
- Vining, R.F., and McGinley, R.A. The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. Journal of Steroid Biochemistry, 1987, 27: 81-94.
- 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
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



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

Fabricante: Boditech Med Inc.
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840292
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414 –
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

