

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de Testosterona Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con los medidores FIA Finicare™ (número de modelo: FS-112, FS-113, FS-114 y FS-205) para la medición cuantitativa de testosterona en sangre total, suero o plasma humanos. La prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con niveles anormales de testosterona. *Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La testosterona es un esteroide C-19 secretado por el testículo y la corteza suprarrenal en los hombres y el ovario en las mujeres. La testosterona también es producida por tejidos periféricos de androstenediona.

La mayoría de la testosterona circulante está unida a la globulina fijadora de hormonas sexuales (66%) y con menor afinidad a la albúmina (33%). El restante del 1% al 2% de testosterona está en un estado libre, no unido ("testosterona libre"). La combinación de testosterona libre y testosterona unida a albúmina también se conoce como las formas "biodisponibles" de testosterona.

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de testosterona Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método competitivo para el análisis cuantitativo de testosterona en sangre entera, suero o plasma humanos. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del casete de prueba, los anticuerpos monoclonales anti-testosterona marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra, se unen a la testosterona en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los anticuerpos monoclonales anti-testosterona marcados con fluorescencia que no se unen a la testosterona migran en la membrana de nitrocelulosa por cromatografía, pueden ser capturados por antígenos conjugados de testosterona-BSA que han sido inmovilizados en la línea de prueba. Por lo tanto, cuanto más testosterona este presente en sangre, menos anticuerpos monoclonales anti-testosterona marcados con fluorescencia se acumulan en la línea de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia refleja inversamente la cantidad de testosterona y los medidores FIA Finicare™ muestran concentraciones de testosterona en muestras de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de testosterona Finicare™ se muestra como XXX ng/mL de los medidores FIA de Finicare™. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba son 0.2 – 15 ng/ml y 0.2 ng/ml, respectivamente.

## PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro. No ingerir.
2. El desecante es solo para fines de almacenamiento.

3. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el casete de prueba, el búfer y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlos.

4. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.

5. Se deben tomar medidas de protección al recoger, manipular, almacenar y mezclar muestras.

6. La prueba cuantitativa rápida de testosterona Finicare™ solo está habilitada en los medidores FIA Finicare™ (número de modelo: FS-112, FS-113, FS-114 y FS-205). Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que la muestra(s) sea(n) tomada(s) por personal médico calificado.

7. El casete de prueba debe permanecer en su bolsa sellada hasta que esté listo para usar. No use el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.

8. La punta de la pipeta y los tubos tampón del detector deben utilizarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.

9. La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indica que se ha utilizado el casete de prueba.

10. El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el dispositivo de prueba puede introducir una ligera vibración, que debe considerarse normal.

11. No saque el chip de identificación cuando la prueba esté en procedimiento.

12. Lleve el kit de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.

13. No inserte la prueba en el medidor cuando la cubierta del casete esté cubierta con sangre u otro líquido. O bien, el medidor puede dañarse.

14. No use una muestra de sangre cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.

15. No fume, coma, ni beba en áreas en las que se manipulen especímenes o kits.

16. Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos tampón detectores son potencialmente infecciosos. Las técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales microbiológicos peligrosos.

17. La prueba rápida cuantitativa de testosterona Finicare™ no debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

18. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

19. De acuerdo con el requisito del procedimiento de prueba, la mezcla de muestras de sangre y el tampón de detección no se pueden diluir.

20. Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este reactivo, póngase en contacto con el fabricante.

## MATERIAL PROPORCIONADO

1. 25 bolsas selladas individuales, cada una conteniendo:
  - dispositivo de prueba
  - bolsa desecante
2. Un chip de identificación de dispositivo de prueba.
3. Folleto con instrucciones de uso.
4. 25 puntas de pipeta.
5. 25 tubos de tampón detector.

## COMPONENTES PRINCIPALES DE LOS REACTIVOS

Una tira reactiva incluye: membrana de nitrocelulosa recubierta con el antígeno conjugado de Testosterona-BSA y el anticuerpo IgY de pollo, almohadilla de muestra que contiene anticuerpo monoclonal anti-testosterona marcado con fluorescencia y anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia.

## MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

1. Material de control de Testosterona.
2. Medidores FIA Finicare™ (elija uno de los siguientes):
  - Finicare™ FIA Meter (N.º de modelo: FS-112).
  - Finicare™ FIA Meter Plus (N.º de modelo: FS-113).
  - Finicare™ FIA Meter II Plus SE (N.º de modelo: FS-114).
  - Finicare™ FIA Meter III Plus (N.º de modelo: FS-205).
3. Juego de pipetas de transferencia.
4. Contenedores de recolección de muestras.
5. Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma).
6. Temporizador.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar el kit de prueba a 4–30°C hasta la fecha de caducidad en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, atemperar el kit de prueba a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar el test..
3. No retire el casete de la bolsa hasta que esté listo para usar. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El examen se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

### Para la sangre total:

1. Después del procedimiento estándar de flebotomía, colecte una muestra de sangre entera utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
2. Se recomienda que la muestra de sangre entera se analice en el momento de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

3. Si las muestras de sangre entera no se analizan dentro de las 4 horas, podrían almacenarse a 2°C ~ 8°C hasta 2 días antes de la prueba.

### Para suero y plasma:

1. Después del procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera de venopunción usando un tubo de recolección de sangre. Si recolecta plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
2. Separe el suero/plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
4. Si las muestras de suero o plasma no se analizan dentro de las 8 horas, podrían almacenarse a 2°C ~ 8°C hasta 7 días antes de la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

### Nota:

- 1) Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden dar resultados incorrectos.
- 2) Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No se recomiendan muestras hemolíticas graves o inactivadas por calor.

## PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de los medidores FIA Finicare™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

### Paso 1: Preparación

Dejar que el casete de prueba, el tampón de detección y la muestra se atemperen a temperatura ambiente antes del test. Extraer el chip de identificación y asegurarse de que el número de lote del casete de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación. Inserte ID Chip en el puerto del chip del medidor. Tenga en cuenta de no tocar la punta de inserción del Chip de identificación.

### Paso 2: Muestreo

Pipetear 75 µL de sangre total, suero o plasma y añadir al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle por inversión durante 30 segundos.

### Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba.

### Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores FIA Finicare™:

- a) Para el modo de prueba estándar: inserte el casete de prueba en el soporte del medidor justo después de agregar la muestra al pocillo y haga clic en "Prueba". El medidor comenzará la cuenta regresiva y leerá el resultado de la prueba automáticamente en 15 minutos.
- b) Para el modo de prueba rápida: ajuste el temporizador a 15 minutos y de marcha justo después de agregar la mezcla al pocillo y déjela a temperatura ambiente. A continuación, inserte el casete de prueba en el soporte del medidor. Presione "Test" para comenzar.

El medidor comenzará a escanear el casete de prueba cargado con la muestra inmediatamente.

#### Paso 6: Lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal de medidor y se pueden imprimir haciendo clic en "Imprimir".

#### Paso 7: Retirar

Desheche el casete de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de liberarlo del instrumento.

Trazabilidad: Los valores de este producto se rastrean hasta el material de referencia del certificado NMI CRM-6002 Testosterona asignado por ID-GC/MS basado en la trazabilidad de calibración del instrumento respectivo.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores FIA Finecare™ calculan los resultados de la prueba de Testosterona automáticamente y muestran la concentración de Testosterona en la pantalla como forma de XXX ng/mL. Para obtener más información, consulte el Manual de operación de los medidores FIA Finecare™.

Los medidores FIA de Finecare™ indicarán "¡No hay muestra o volumen de muestra insuficiente!" cuando el volumen de muestra o el líquido insuficiente no fluyan completamente a través de la línea de prueba. Luego, se recomienda realizar otra prueba.

El resultado de la prueba se mostrará como <0.2 ng/ml si la concentración de testosterona está por debajo de 0.2 ng / ml y el resultado de la prueba se mostrará como >15 ng/ml si la concentración de testosterona es superior a 15 ng/ml.

#### Intervalo de referencia normal:

Género	Edad (años)	Intervalo de referencia (ng/mL)
Masculino	20-49	1.91 – 8.41
	≥50	1.61 – 8.01
Femenino	20-49	≤0.80
	≥50	≤0.71

Factor de conversión: ng/mL x 3.47 = nmol/L

Nota: Es recomendable que cada laboratorio formule su propio rango de referencia.

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo de prueba cuantitativa rápida de Testosterona Finecare™ contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por los medidores FIA Finecare™. Un resultado no válido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en los medidores FIA Finecare™, lo que indica que se debe realizar otra prueba.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de los materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas locales, estatales y federales apropiadas con respecto a la frecuencia de los ensayos.

#### LIMITACIONES

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera humana, suero, muestras de plasma solamente.
- Los resultados de la prueba deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de testosterona no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Las pruebas pueden arrojar resultados falsos positivos debido a la unión directa de componentes no específicos, como anticuerpos heterófilos y análogos estructurales de antígenos en muestras de sangre y anticuerpos detectores marcados con fluorescencia.
- Las pruebas pueden arrojar resultados falsos negativos debido a (i) la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por algunos ciertos componentes desconocidos está enmascarando su epítopo, de modo que el antígeno no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos; (ii) El antígeno de testosterona se descompuso, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con el examen y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos u operativos, así como sustancias adicionales que no están enumeradas en la sección Reacción cruzada.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Exactitud

Un estudio comparativo que utilizó 106 muestras de sangre humana demostró una buena correlación con un kit con marcado CE disponible comercialmente.

Comparación entre la prueba cuantitativa rápida de Testosterona Finecare™ y el kit de reactivos de testosterona de Roche para 106 muestras clínicas, el coeficiente de correlación (R) es 0.986.

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 0.2 – 15 ng/mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 0.2 ng/ml

##### Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de testosterona en las concentraciones indicadas:

Interferencias	Rango aceptable
Dihidrotestosterona	≤100 ng/mL
Aldosterona	≤8000ng/mL
Bilirubina	≤25mg/dL
Tríglíceridos	≤3000mg/dL
Coolesterol	≤1000mg/dL
Factor Reumatoide (RF)	≤1000IU/mL
Hemoglobina	≤1.0g/dL
Proteínas Totales	≤120g/L
Anticuerpo Humano Anti raton (HAMA)	≤1000ng/mL

#### Linealidad

Cinco concentraciones de controles de testosterona de 0.2 – 15 ng/ml se probaron tres veces cada una con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0.9900.

#### Precisión

##### Precisión intra-corridas.

La precisión dentro corridas se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión de testosterona con un lote de pruebas. C.V. es ≤ 15%.

##### Precisión entre-corridas.

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión de testosterona con tres lotes de pruebas. C.V. es ≤ 15%.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Khan-Dawood, F.S, J.K. Choe and M.Y. Dawood, Salivary and plasma bound and "free" testosterone in men and women. Am J Obstet Gynecol, 1984. 148(4):441-445.
- Rommets F F G. Testosterone: an overview of biosynthesis, transport, metabolism and nongenomic actions. Springer Berlin Heidelberg, 1998:1-31.
- FENG Lian-shi. The functional Diagnosis Methods ub Elite Athlete and Problems. China Institute of Sports Science, 2003, 24(3):49-54.
- Hao Fen. Development of Diagnostic Reagents for Testosterone Using Time-resolved Fluoroimmunoassay and for Procalcitonin Using Semi-quantitative Colloidal Gold Immunochromatography Assay. Southern Medical University, 2010.
- Ghayee H. K, Auchus R. J. Basic concepts and recent developments in human steroid hormone biosynthesis. Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders, 2007, 8(4):289-300.
- Peitsidis P, Agrawal R. Role of vascular endothelial growth factor in women with PCO and PCOS: a systematic review. Reprod Biomed Online. 2010, 20(5):444-52.
- Wong DH, Villanueva JA, Cress AB, et al. Resver-atrol inhibits the mevalonate pathway and potentiates the antiproliferative effects of simvastatin in rat theca-interstitial cells. Fertil Steril. 2011, 96(5):1252-1258.

- Wei Lu, Su Lu. Study progression of Hyperandrogenism in patients with polycystic ovarian syndrome. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2005, 14 (18):1107-1109.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 In vitro Uso diagnóstico	 Consulte las instrucciones de uso	 Expiry Date
 Tests por Kit	 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 Número de lote	 Representante Autorizado	 Mantener alejado de la luz solar
 Fabricante	 No reutilizar	 Catálogo #
 Almacenar entre 4-30°C		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, P.R.China  
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)  
Fax: +86-20-32296063  
E-mail: [Finecare@wondfo.com.cn](mailto:Finecare@wondfo.com.cn)  
Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)

   
Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel Belgium