

FIA Testosterona | FIA Testosterona

Kit para quantificar a concentração de testosterona no soro humano nos equipamentos da linha FIA por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como uma ajuda na detecção do nível de andrógeno.

Kit para cuantificar la concentración de testosterona en suero humano en los equipos de la línea FIA por inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar el nivel de andrógenos.

Ref: 190
ANVISA 80022230260

FINALIDADE

Reagentes para quantificar a concentração de testosterona no soro humano nos equipamentos da linha FIA por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como uma ajuda na detecção do nível de andrógeno.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção a 2-8°C, e a vida útil será de 24 meses.

2. Armazene o cartucho de teste a 2-30 °C, e a vida útil será de 24 meses.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: O cartucho de teste deve ser usado dentro de 30 minutos após a abertura do sachê.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este reagente é baseado no método de competição de imunoensaio de fluxo lateral fluorescente.

Enquanto a amostra e o tampão são misturados, a testosterona na amostra é dissociada e forma um complexo de reação com anticorpo monoclonal anti testosterona de camundongo marcado com microesfera fluorescente (contém európio). Enquanto se move para a linha T, revestida com antígeno de testosterona, os anticorpos marcados livres são capturados e dão sinal fluorescente após a estimulação. Assim, os sinais fluorescentes são correlacionados negativamente com as concentrações de testosterona.

O sinal fluorescente será quantificado e calculado de acordo com a curva de calibração (fornecida com os reagentes) para representar a concentração de testosterona na amostra.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit

2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit

3. Cartão SD - 1 peça/kit

Material necessário e não fornecido:

1. FIA 100 ou FIA 600

2. Pipetas e ponteiras (intervalo 5~50µL e 10~100µL)

3. Recipientes de coleta de amostras

4. Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. O teste pode ser realizado com amostra de soro humano.

2. O recipiente de coleta de amostra deve ser um tubo pró-coagulante para soro.

3. O soro pode ser armazenado na geladeira a 2-8 °C até 7 dias ou a -20 °C até 6 meses se o teste não puder ser realizado imediatamente.

As amostras devem ser recuperadas à temperatura ambiente antes do teste.

4. Separe o soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstituição, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores FIA para obter detalhes.

O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem

Pegue 20µL de soro com uma pipeta de transferência e adicione ao tubo do tampão de detecção.

Etapa 3: Misturar

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregando

Pegue 80µL de mistura do tubo de detecção e dispense no poço do cartucho de teste.

Observação: As etapas 2 a 4 devem ser concluídas em 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste

Teste padrão: Clique em "Testar" e, em seguida, escolha "Teste padrão". Insira imediatamente o cartucho de teste na entrada do cartucho de teste e clique em "Iniciar teste", o cartucho estará no processo de cromatografia por 150s. Após a cromatografia, o analisador fará a contagem regressiva do tempo automaticamente. Quando o teste estiver concluído, o resultado do teste será mostrado na tela e impresso automaticamente.

Teste rápido: Clique em "Test" e depois escolha "Quick Test". Quando a mistura cair no poço do cartucho de teste, conte imediatamente o tempo de reação (10 min) com um cronômetro. Quando o tempo acabar, insira o cartucho de teste na entrada do cartucho de teste imediatamente e clique em "Iniciar teste", o resultado do teste será mostrado na tela e impresso automaticamente.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser soro.

2. O anticorpo humano anti-camundongo (HAMA) pode ser apresentado em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente projetado para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes têm esses anticorpos.

3. Outros fatores também podem induzir o resultado falso, incluindo tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Cartuchos de teste do mesmo lote foram testados com controle de testosterona de três níveis diferentes de concentração, e os desvios ficaram dentro de ±15%.

Faixa de ensaio e limite de detecção

Faixa de ensaio: 0,2-20 ng/mL

O limite de detecção mais baixo: 0,2 ng/mL

Linearidade

Uma concentração em série de controles de testosterona em 0,2-20 ng/mL foi testada, o Coeficiente de Correlação (R) é ≥0,9801.

Precisão

Precisão intra lote

A precisão intra-lote foi determinada pelo teste de materiais de referência de testosterona usando 10 cartuchos de teste do mesmo lote. O C. V. é ≤ 15%.

Precisão entre lotes

A precisão entre lotes foi determinada pelo teste de materiais de referência de testosterona usando 30 cartuchos de teste de 3 lotes consecutivos aleatoriamente (10 cartuchos de teste de cada lote).

O C. V. é ≤ 20%.

Especificidade

Fatores cruzados	Concentração	Resultado do teste
Progesterona	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Estradiol	100 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Cortisol	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Aldosterona	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Estriol	100 ng/mL	< 0,2 ng/mL
17α-estradiol	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Oestrone	50 ng/mL	< 0,2 ng/mL

Interferentes

Os interferentes com as concentrações abaixo foram testados e nenhum fenômeno de interferência foi observado.

Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 mg/mL
Triglicérides	20 mmol/L	Fator Reumatóide	3250 IU/mL

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal: Masculino (2,6 - 10,45 ng/mL), Feminino (0,27 - 0,95 ng/mL)

Nota: Sugere-se que o intervalo de referência individual seja estabelecido por cada laboratório.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

FIA Testosterona | FIA Testosterona

Kit para quantificar a concentração de testosterona no soro humano nos equipamentos da linha FIA por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como uma ajuda na detecção do nível de andrógeno.

Kit para cuantificar la concentración de testosterona en suero humano en los equipos de la línea FIA por inmunoensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar el nivel de andrógenos.

Ref: 190
ANVISA 80022230260

OBJETIVO

Reactivos para cuantificar la concentración de testosterona en suero humano en los equipos de la línea FIA mediante inmunoensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar el nivel de andrógenos.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

ESTABILIDAD

1. Guarde el tampón de detección a 2-8 °C y la vida útil será de 24 meses.
2. Guarde el cartucho de prueba a una temperatura de 2-30 °C y la vida útil será de 24 meses.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de abrir: El cartucho de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del sobre.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo:

almacenadas entre 2 y 8 °C son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este reactivo se basa en el método de competencia del inmunoensaio de flujo lateral fluorescente.

Mientras se mezclan la muestra y el tampón, la testosterona de la muestra se disocia y forma un complejo de reacción con el anticuerpo monoclonal anti-testosterona de ratón marcado con microperlas fluorescentes (contiene europio). Mientras se desplaza hacia la línea T, recubierta con antígeno de testosterona, se capturan anticuerpos marcados libres y emiten una señal fluorescente tras la estimulación. Por tanto, las señales fluorescentes se correlacionan negativamente con las concentraciones de testosterona.

La señal fluorescente se cuantificará y calculará según la curva de calibración (suministrada con los reactivos) para representar la concentración de testosterona en la muestra.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Cartucho de prueba: 25 pruebas/kit
2. Tampón de detección: 25 tubos/kit
3. Tarjeta SD - 1 pieza/kit

Material requerido no proporcionado:

1. FIA 100 o FIA 600
2. Pipetas y puntas (rango 5~50µL y 10~100µL)
3. Contenedores de recolección de muestras
4. Cronómetro

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. La prueba se puede realizar con una muestra de suero humano.
 2. El recipiente de recogida de muestras debe ser un tubo de procoagulante sérico.
 3. El suero se puede almacenar en el refrigerador a 2-8 °C por hasta 7 días o a -20 °C por hasta 6 meses si la prueba no se puede realizar inmediatamente.
- Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
4. Separar el suero de la sangre lo más rápido posible para evitar la hemólisis.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Se pueden utilizar muestras de control positivas y negativas para controlar y verificar el rendimiento del kit.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores FIA para obtener más detalles.

La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

Paso 1: preparación

Verifique/inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo tampón del refrigerador y equilibrelo a temperatura ambiente.

Paso 2: muestreo

Tome 20 µL de suero con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del tampón de detección.

Paso 3: mezclar

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Cargando

Tome 80 µl de mezcla del tubo de detección y dispense en el cartucho de prueba.

Nota: Los pasos 2 a 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar resultados precisos de la prueba.

Paso 5: prueba

Prueba estándar: haga clic en "Prueba" y luego elija "Prueba estándar". Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en la ranura del cartucho de prueba y haga clic en "Iniciar prueba", el cartucho estará en el proceso de cromatografía durante 150 segundos. Después de la cromatografía, el analizador contará el tiempo automáticamente. Cuando se complete la prueba, el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Prueba rápida: haga clic en "Prueba" y luego elija "Prueba rápida". Cuando la mezcla caiga en el pocillo del cartucho de prueba, cuente inmediatamente el tiempo de reacción (10 min) con un cronómetro. Cuando se acabe el tiempo, inserte el cartucho de prueba en la ranura del cartucho de prueba inmediatamente y haga clic en "Iniciar prueba", el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra de prueba debe ser suero.
2. Se puede administrar anticuerpo humano anti-ratón (HAMA) a pacientes que hayan recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit ha sido especialmente diseñado para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de las pruebas. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden inducir un resultado falso, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Los cartuchos de prueba del mismo lote se probaron con control de testosterona de tres niveles de concentración diferentes, y las desviaciones estuvieron dentro de ±15%.

Rango de ensayo y límite de detección

Rango de ensayo: 0,2-20 ng/ml

El límite de detección más bajo: 0,2 ng/ml

Linealidad

Se probó una concentración seriada de controles de testosterona de 0,2 a 20 ng/ml; el coeficiente de correlación (R) es ≥0,9801.

Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro del lote se determinó analizando materiales de referencia de testosterona utilizando 10 cartuchos de prueba del mismo lote. El C.V. es ≤ 15%.

Precisión de lote a lote

La precisión entre lotes se determinó analizando materiales de referencia de testosterona utilizando 30 cartuchos de prueba de 3 lotes consecutivos al azar (10 cartuchos de prueba de cada lote).

El C.V. es ≤ 20%.

Especificidad

Factores cruzados	Concentración	Resultado de la prueba
-------------------	---------------	------------------------

Progesterona	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Estradiol	100 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Cortisol	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Aldosterona	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Estriol	100 ng/mL	< 0,2 ng/mL
17 α -estradiol	500 ng/mL	< 0,2 ng/mL
Oestrona	50 ng/mL	< 0,2 ng/mL

Interferidores

Se probaron interferencias con las siguientes concentraciones y no se observaron fenómenos de interferencia.

Bilirrubina	400 μ mol/L	Hemoglobina	15 mg/mL
Triglicéridos	20 mmol/L	Factor reumatoide	3250 IU/mL

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Valor de referencia normal: Masculino (2,6 - 10,45 ng/mL), Femenino (0,27 - 0,95 ng/mL)

Nota: Se sugiere que cada laboratorio establezca el rango de referencia individual.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025