

# MAGLUMI<sup>®</sup> Testosterona (CLIA)

## USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Testosterona en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La testosterona es un esteroide de la clase del androstano que contiene grupos ceto e hidroxilo en las posiciones 3 y 17 respectivamente. Es biosintetizada en varias etapas a partir del colesterol y, en el hígado, se convierte en metabolitos inactivos<sup>1</sup>. En los seres humanos y en la mayoría de otros vertebrados, la testosterona es secretada principalmente por los testículos de los machos y, en menor medida, por los ovarios de las hembras. También son secretadas pequeñas cantidades por las glándulas suprarrenales. En promedio, en los machos adultos, los niveles de testosterona son aproximadamente de 7 a 8 veces mayores que en las hembras adultas<sup>2</sup>. En los hombres, la testosterona juega un papel clave en el desarrollo de los tejidos reproductivos masculinos, como los testículos y la próstata, así como en promover las características sexuales secundarias, como el aumento de la masa muscular y ósea, y el crecimiento del vello corporal<sup>3</sup>. Además, la testosterona está involucrada en la salud y en el bienestar, y en la prevención de la osteoporosis. Los niveles insuficientes de testosterona en los hombres pueden dar lugar a anomalías como fragilidad ósea y pérdida de masa ósea<sup>4-5</sup>. En el plasma, el 98 % de la testosterona está ligado a proteína, con un 65 % ligado a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) y un 33 % débilmente ligado a la albúmina<sup>6</sup>.

La determinación del nivel de testosterona es útil para el diagnóstico de hiperpituitarismo e hipergonadismo en los hombres, e hirsutismo, trastornos menstruales y síndrome de ovario poliquístico en las mujeres. También es útil para la caracterización y el seguimiento de algunos tipos de cáncer, como los tumores en testículo, mama, ovario y glándula suprarrenal<sup>7-10</sup>.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de Testosterona es un inmunoensayo competitivo por quimioluminiscencia.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), el anticuerpo monoclonal anti-Testosterona marcado con ABEI y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno Testosterona purificado se mezclan bien y se incuban, formando complejos anticuerpo-antígeno. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), las cuales son inversamente proporcionales a la concentración de Testosterona presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

## COMPONENTES DEL KIT

### Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.:130202010M)	50 pruebas (REF.:130602010M)
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno Testosterona, que contienen BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
<b>Calibrador bajo</b>	Contiene BSA y antígeno Testosterona, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
<b>Calibrador alto</b>	Contiene BSA y antígeno Testosterona, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
<b>Búfer</b>	Contiene BSA, 0,25 % ANS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6.5 ml	4,0 ml
<b>Marca de ABEI</b>	Anticuerpo monoclonal anti-Testosterona marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6.5 ml	4,0 ml
<b>Control de calidad interno</b>	Contiene BSA y antígeno Testosterona, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

### Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

## CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado con el Material de Referencia sobre Testosterona USP.

El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 2 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

## CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad sobre Testosterona (CLIA)**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores del analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No use muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelamiento y descongelamiento. La muestra sérica se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras deben mezclarse cuidadosamente después de la descongelación.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipídico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras libres del separador, las células o los coágulos se pueden almacenar hasta 24 horas a entre 2 °C y 8 °C. Congele las muestras a -20 °C o por debajo de esta temperatura si la muestra no participará en el ensayo dentro de las 24 horas.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de testosterona es 20 µl.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

**IVD**

- Para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

### Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

### Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantener en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantener lejos de la luz solar.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

## DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Por favor, elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de una dilución manual.

## LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- Los resultados del test se informan cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.
- Se detectó una fuerte interacción con 19-nortestosterona (nandrolona). No utilice muestras de pacientes que reciban tratamiento con nandrolona.

## RESULTADOS

### Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de Testosterona en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Factor de conversión: ng/ml x 3,47 = nmol/l.

### Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de Testosterona se obtuvieron mediante el análisis de 180 hombres y 198 mujeres aparentemente sanos en China, y arrojaron los siguientes valores esperados:

Hombres: 2,2 – 10,5 ng/ml (percentiles 2,5º y 97,5º)

Mujeres: <1,0 ng/ml (percentil 95º)

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos esperados.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Precisión

La precisión del ensayo de Testosterona se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (ng/ml)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
	(N = 80)	DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV
Pool 1 con suero	2,488	0,113	4,54	0,068	2,73	0,132	5,31
Pool 2 con suero	10,069	0,220	2,19	0,313	3,11	0,382	3,79
Pool 3 con suero	14,622	0,276	1,89	0,315	2,15	0,419	2,87
Control 1	1,549	0,082	5,29	0,097	6,26	0,127	8,20
Control 2	5,722	0,229	4,00	0,000	0,00	0,229	4,00
Control 3	7,994	0,277	3,47	0,309	3,87	0,415	5,19

### Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de Testosterona es 0,09 ng/ml.

### Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de Testosterona es 0,15 ng/ml.

### Rango de medición

0,09 – 17 ng/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,09 ng/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >17 ng/ml.

### Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,15 ng/ml y 17 ng/ml, basado en un estudio realizado con la guía de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles de muestras igualmente distribuidas mezclando en una muestra de suero con 18 ng/ml de Testosterona otra muestra de suero sin Testosterona (0,0 ng/ml). La media de recuperación de la muestra varió entre 90,0 % y 110,0 %.

### Comparación de métodos

Se analizaron un total de 100 muestras en el rango de 0,16 y 17,68 ng/ml mediante un ensayo de Testosterona (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo:  $y = 0,987x + 0,068$ ,  $r^2 = 0,977$ .

### Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo agregando progesterona (100 ng/ml), estradiol (3000 pg/ml), CORTISOL (600 ng/ml) y DHEAS (50000 ng/ml) a muestras de suero en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

### Interferencia endógenas

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 30 mg/dl
- Hemoglobina 1800 mg/dl
- Triglicéridos 2000 mg/dl

## REFERENCIAS

1. Luetjens CM, Weinbauer GF (2012). "Chapter 2: Testosterone: Biosynthesis, transport, metabolism and (non-genomic) actions". In Nieschlag E, Behre HM, Nieschlag S. Testosterone: Action, Deficiency, Substitution (4th ed.). Cambridge: Cambridge University.
2. Torjesen, P. A., & Sandnes, L. (2004). Serum testosterone in women as measured by an automated immunoassay and a RIA. *Clinical chemistry*, 50(3), 678-679.
3. Mooradian AD, Morley JE, Korenman SG (Feb 1987). "Biological actions of androgens". *Endocrine Reviews*. 8 (1): 1–28.
4. Bassil N, Alkaade S, Morley JE (Jun 2009). "The benefits and risks of testosterone replacement therapy: a review". *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 5 (3): 427–48.
5. Tuck SP, Francis RM (2009). "Testosterone, bone and osteoporosis". *Frontiers of Hormone Research*. *Frontiers of Hormone Research*. 37: 123–32.
6. Cumming DC, Wall SR (November 1985). "Non-sex hormone-binding globulin-bound testosterone as a marker for hyperandrogenism". *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 61 (5): 873–6.
7. Kane J, Middle J, Cawood M. Measurement of serum testosterone in women; what should we do? *Ann Clin Biochem* 2007; 44:5-15.
8. Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Positions Statement. *J Clin Endocrinol Metab* 2007; 92(2):404-413.
9. LEY, S. B., & LEONARD, J. M. (1985). Male Hypogonadotropic Hypogonadism: Factors Influencing Response to Human Chorionic Gonadotropin and Human Menopausal Gonadotropin, Including Prior Exogenous Androgens. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 61(4), 746-752.
10. Ridderheim, M., Mählick, C. G., Selstam, G., Stendahl, U., & Bäckström, T. (1993). Steroid production in different parts of malignant and benign ovarian tumors in vitro. *Cancer research*, 53(10), 2309-2312.



### Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China  
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

## EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote