

Hormone

AFIAS

Testosterone

VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS Testosterone** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung des Testosteron in humanem Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Androgenspiegels.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Testosteron (17 β -Hydroxyandrost-4-en-3-on) ist ein Androgen, das hauptsächlich in Leydig-Zellen in den männlichen Hoden, den weiblichen Eierstöcken sowie den Nebennieren beider Geschlechter synthetisiert wird.¹ Es wird aus Cholesterin synthetisiert, wobei unter anderem Androstendiol, Dehydroepiandrosteron (DHEA), Progesteron und Pregnanolon wichtige Zwischenstufen sind. Der männliche Testosteron-Spiegel steigt während der Pubertät um das 10- bis 20-fache, was die physiologischen Veränderungen während der männlichen Pubertät vorantreibt. Es hat auch einen starken, weitreichenden Einfluss auf das emotionale Wohlbefinden, die Sexualfunktion, die Muskelmasse und Muskelfraft, den Energiehaushalt, die Herz-Kreislauf-Gesundheit, die Knochenfestigkeit sowie die kognitiven Fähigkeiten während des gesamten Lebens eines Mannes. Im Blut liegen nur 1 bis 15% des Testosterons in der ungebundenen oder biologisch aktiven Form vor. Das übrige Testosteron ist an Serumproteine gebunden.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine kompetitive Immunodetektions-Methode.

Die Antigene in der Probe binden an die fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper im Puffer und bilden Komplexe als Probengemisch. Sie wandern auf eine Nitrocellulose-Matrix, die die Bindung der freien fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper an die immobilisierten Antigene auf dem Teststreifen stört.

Mehr Antigene in der Probe führen zu einer geringeren Anhäufung freier Detektionsantikörper, was zu einem geringeren Fluoreszenzsignal durch die freien fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper führt. Dieses Signal wird vom Analysegerät für AFIAS-Tests verarbeitet, um die Testosteronkonzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

AFIAS Testosterone

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Kassettenteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und eine Testosteron-BSA-Konjugat an der Testlinie, Anti-Maus-IgG und Anti-Kaninchen-IgG an 2 Kontrolllinien sowie Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.

- Der Detektorpart enthält ein Granulat mit Anti-Testosteron-Fluoreszenz-Konjugat, Anti-IgG-Fluoreszenz-Konjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Tensid und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibratoren erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN_3). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.

- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS Testosterone** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:

- Der **AFIAS Testosterone** Test darf nur in Verbindung mit einem Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
- Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzien verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzien

K₂ EDTA, K₃ EDTA

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate 1 Monat	Ungeöffnet Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-29

AFIAS Testosterone Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
 - Testkassette
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel)
 - ID-Chip
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel
 - Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Testosterone** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

■ Geräte für AFIAS-Tests

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Testosterone Control** REF CFPO-239
- **Boditech Testosterone Calibrator** REF CFPO-265
- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Testosterone** Test ist humanes Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als eine Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTVORBEREITUNG

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Testosterone** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
 - Überprüfen Sie, dass die LOT Nummer der Testkassette und des ID-Chips übereinstimmt.
 - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie diese vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
 - Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
 - Leeren Sie den Spülzettelabfallbehälter.
 - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modus gewöhnliche Pipettenspitze

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spülzettelabfallbehälter ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ aus.
- Nehmen Sie 200 µL Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spülzettelabfallbehälter ein.
- Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.

- 4) Setzen Sie das Röhrchen mit der Probe in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – gewöhnliche Pipettenspitze

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (gewöhnliche Pipettenspitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 200 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Testosteron-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich: 0,5 – 12,0 ng/mL.

Referenzwert

Geschlecht	Referenzwert
Männlich	1,93 – 9,01
Weiblich	0,52 – 1,13

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch länderspezifische Vorgaben zur Durchführung von Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Testosterone** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.

(Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE**Analytische Sensitivität**

- Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB)	0,18 ng/mL
- Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD)	0,29 ng/mL
- Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification – LoQ)	0,50 ng/mL

Analytische Spezifität**Kreuzreakтивität**

Die unten gelisteten Biomoleküle wurden zu den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über normalen physiologischen Niveaus im Blut liegen. Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS Testosterone** Messungen:

Kreuzreaktanten	Konzentration
Androstanedion	1000 ng/mL
Androsteron	100000 ng/mL
Cortisol	8000 ng/mL
Estradiol	1000 ng/mL
Danazol	1,00 ng/mL
5-a-DHT	50 ng/mL
DHEA	10000 ng/mL
Oxymetholon	100 ng/mL
Estron	500 ng/mL
Corticosteron	5000 ng/mL
Methyltestosteron	100 ng/mL
11-Deoxycotisol	1000 ng/mL
Progesteron	1000 ng/mL
19-Nor Testo	1000 ng/mL

Interferenz

Die unten gelisteten Interferenzmaterialien wurden zu den Testproben in angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS Testosterone**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Störungen durch diese Materialien.

Interferenz	Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL
Triglycerid	1500 mg/dL
Albumin	6000 mg/dL
Ascorbinsäure	1000 mg/dL

Präzision**Ein Standort****Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)****Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)****LOT zu LOT Präzision**

3 LOTs des **AFIAS Testosterone** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

Konz. [ng/mL]	Wiederholbarkeit		Gesamte Präzision		LOT zu LOT Präzision	
	MW	CV [%]	MW	CV [%]	MW	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

- Zwischen Standorten Reproduzierbarkeit

1 LOT des **AFIAS Testosterone** Tests wurde 5 Tage lang an 3 unterschiedlichen Standorten getestet (eine Person und ein Gerät pro Standort), mit je 5 Messungen pro Konzentration des Standardmaterials pro Tag.

Zwischen Standorten

Konz. [ng/mL]	MW	CV [%]
3,0	3,05	7,7
6,0	6,08	6,4
9,0	8,96	6,4

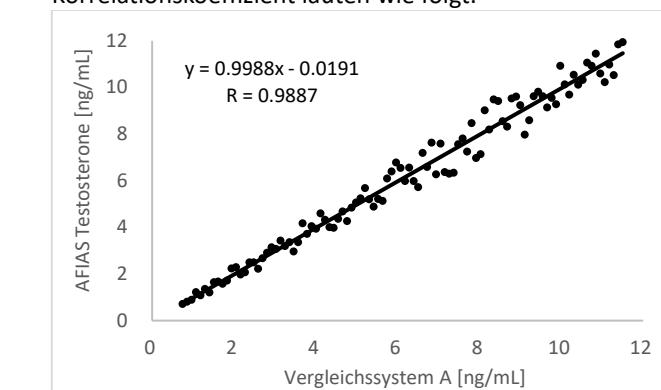
Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Testung 3 verschiedener LOTs des **AFIAS Testosterone** Tests untersucht. Die Messungen wurden zehnfach pro Konzentration des Standards durchgeführt.

Konz. [ng/mL]	LOT 1	LOT 2	LOT 3	MW	Wieder- findung [%]
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

Vergleichbarkeit

Die Testosteron Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS Testosterone** Test am **AFIAS-6** Gerät und eines **Vergleichssystems A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



Hinweis: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierte Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:
Ihren örtlichen Distributor oder
den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

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

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE **IVD**