Hormone

ichroma™ FSH

USO PREVISTO

ichroma™ FSH junto con el Lector ichroma™ es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de Hormona Folículo Estimulante (FSH)en suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La hormona folículo estimulante (FSH) es sintetizada y secretada por gonadotropas en la glándula pituitaria anterior. Las subunidades alfa de la LH, FSH, TSH y hCG son idénticas y contienen 92 aminoácidos. La FSH tiene una subunidad beta de 118 aminoácidos (FSHB), la cual confiere una acción bilógica especifica y es responsable por la interacción entre le receptor FSH. La FSH regula el desarrollo, crecimiento, la maduración en la pubertad y el proceso de reproducción del cuerpo. La FSH y la hormona Luteinizante (LH) actúa sinérgicamente en la reproducción.

La razón mas común para a concentraciones elevadas en suero de FSH es por que están experimentando o experimentaron la menopausia. Altos niveles de la hormona folículo estimulante indican que hay ausencia de la retroalimentación restringida normal de la gónada, por ende esto causa la producción irrestricta de FSH por la pituitaria. Si altos niveles de FSH se presenta durante los años reproductivos de la mujer, esto se considera anormal. Condiciones con altos niveles de FSH incluyen: Menopausia prematura también conocida como valla ovárica prematura, Reserva ováricas pobres también conocida como envejecimiento ovárico prematuro, digénesis gonadal, síndrome de Turner, Castración, síndrome de Swayer, Ciertas formas de hiperplasia adrenal congénita (HAC) y Falla testicular. La mayoría de estas condiciones están asociadas con sub-fertilidad y/o infertilidad.

Por lo tanto los altos niveles de FSH indican una sub-fertilidad y/o infertilidad.

PRINCIPIO

ichroma™ FSH es un inmunoensayo que usa la tecnología de fluorescencia y la interacción antígeno-anticuerpo.

Si la muestra y el buffer detector se mezclan completamente y luego es cargado al pocillo del cartucho, los complejos de anticuerpo (Anti FSH)Antígeno (FSH)-Anticuerpo (Anti FSH), forman fluorescencia en la membrana del cartucho. Entonces mientras mas FSH hay en suero/plasma humano, mas complejos se acumulan en la membrana. El Lector ichroma™ lee la intensidad de la fluorescencia en la membrana y entonces muestra la concentración de FSH en la pantalla LCD del Lector.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ FSH consiste en un cartucho de prueba, un ID Chip y el buffer de detector.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba con anticuerpos anti FSH humana e IgY anti Pollo que han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la línea control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- EL buffer detector contiene anticuerpos anti FSH marcado con fluorocromo, anti igY de pollo marcado con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en buffer salino de fosfato (PBS) como preservante.
- El buffer detector esta dispensado en un tubo plástico. 25 buffers detectores están empacados en una caja. Estos son enviados en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnostico *in Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

- El buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ FSH y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, perdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ FSH provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- ichroma™ FSH debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- La prueba debes ser utilizada siempre con muestras frescas para el análisis.
- Otros anticoagulantes diferentes a heparina de sodio/EDTA/citrato de sodio deben ser evitados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba es altamente dependiente de las condiciones de almacenamiento de los componentes de la prueba y las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un medico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.

- Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.
- Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.
- Si los análisis no pueden ser realizados antes de 24 horas de la recolección, las muestras deben ser congeladas inmediatamente por debajo de -10°C, y es permitido mantenerlas en el congelador solamente por 3 meses.
- En el caso de la sangre completa, esta no debe estar en el congelador, pero puede ser centrifugada en suero o plasma antes de 3 horas luego de la recolección para su almacenamiento en congeladores.
- Una vez que la muestra haya sido congelada, esta debe ser usada únicamente una sola vez para su análisis, el congelamiento y descongelamiento puede causar en una disminución de los valores de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-35

Componentes de ichroma™ FSH

- Caja de cartuchos de prueba
  - Cartuchos sellados 25
  - ID Chip 1
  - Inserto empacado 1
- Caja que contiene los tubos de buffer detector
  - Tubos de buffer detector 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGUN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ FSH. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR-203
- Impresora Térmica
- ichroma™ Control Universal I REF CFPO-25

PREPARACIÓN

1. Revise los componentes de ichroma™ FSH; Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, Tubos Capilares y los tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas)

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

1. Transfiera 150 µL de suero/plasma o control usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene el buffer detector.
2. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces.
3. Tome 75uL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 15 minutos.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de FSH en mIU/mL.
- El rango de trabajo de ichroma™ FSH es 1 - 100 mIU/mL
- **Esta prueba es solo una herramienta de tamizaje, si obtiene un resultado positivo discuta los resultados con el doctor. El doctor puede de decidir si correr más pruebas.**
- Rango de referencia

Rango (mIU/ml)	Rango
Mujeres Fase Folicular	3 - 11
Medio Ciclo	6 - 21
Fase Lútea	1 - 9
Postmenopausia	22 - 153
Hombres	1 - 11

Es recomendado que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia de acuerdo a la población de interés.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ FSH. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- ichroma™ FSH incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

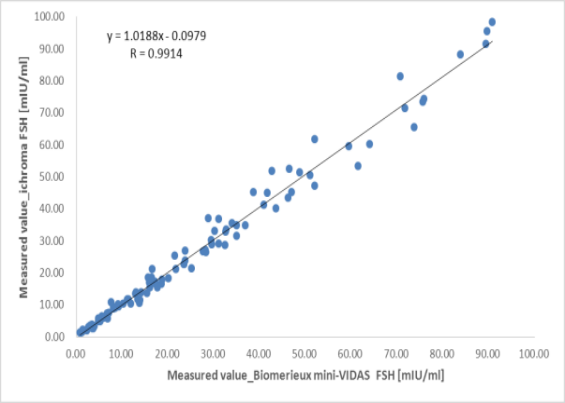
1. **Especificidad (Interferencia):** Biomoléculas como D-glucosa, bilirrubina, hemoglobina, colesterol, L- ácido ascórbico, Triglicéridos y marcadores relacionados con la enfermedad como hCG, LH, TSH, PRL fueron añadidos a las muestras en

niveles mucho mas altos que su nivel fisiológico en muestras normales. No hubo interferencia significante o reacción cruzada con estas biomoléculas con ichroma™ FSH.

2. **Precisión (Inter & Intra ensayo)**: Par la precisión intra ensayo, una persona analizo tres lotes diferentes de ichroma™ FSH, durante 20 veces por concentración de controles. Para la precisión inter ensayo, tres personas bajo las mismas condiciones analizaron tres lotes diferentes de los dispositivos de prueba, 5 veces por concentración de los controles conocidos.

FSH (mIU/mL)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV%	Media	CV%
5	5.05	3.61	5.05	3.45
25	25.75	3.73	25.77	4.02
50	52.32	2.99	52.45	3.16

3. **Comparabilidad (Correlación):** Las concentraciones de FSH de 100 muestras clínicas fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ FSH y el sistema automático mini VIDAS FSH. Los resultados fueron analizados y las comparabilidades investigadas con regresión lineal y coeficiente de correlación (R).



El valor del coeficiente de correlación fue de 0.9914 entre los dos métodos.

REFERENCIAS

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Effects of naloxone, morphine and methionine enkephalin on serum prolactin, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, thyroid stimulating hormone and growth hormone. Life Sci. 1977 Aug 1;21(3):461-6.
2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Gonadotropin-releasing Hormone Stimulation Test for Precocious Puberty. Korean J Lab Med. 2011 Oct;31(4):244-9.
3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follice-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. Am J Obstet Gynecol. 1977 Nov 1;129(5):557-64.
4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Age related changes in follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age. Clin Endocrinol (Oxf). 1992 Apr;36(4):339-45.
5. Reddi K, Wickings EJ, McNeilly AS, Baird DT, Hillier SG. Circulating bioactive follicle stimulating hormone and immunoreactive inhibin levels during the normal human menstrual cycle. Clin Endocrinol (Oxf). 1990 Oct;33(4):547-57.
6. Baird DT, Campbell BK, Mann GE, McNeilly AS. Inhibin and oestradiol in the control of FSH secretion in the sheep. J Reprod Fertil Suppl. 1991;43:125-38
7. Randolph JF Jr, Sowers M, Bondarenko IV, Harlow SD, Luborsky JL, Little RJ. Change in estradiol and follicle-stimulating hormone across the early menopausal transition: effects of ethnicity and age. J Clin Endocrinol Metab. 2004 Apr;89(4):1555-61
8. Randolph JF Jr, Sowers M, Gold EB, Mohr BA, Luborsky J, Santoro N, McConnell DS, Finkelstein JS, Korenman SG, Matthews KA, Sternfeld B, Lasley BL. Reproductive hormones in the early menopausal transition: relationship to ethnicity, body size, and menopausal status. J Clin Endocrinol Metab. 2003 Apr;88(4):1516-22.

Nota: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
LOT	Código de Lote
REF	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
EC REP	Representante autorizado para la comunidad europea
IVD	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
CE	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services Tel:
+82-33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
Republic of Korea
Tel: +82 -33-243-1400 Fax:
+82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Boditech Med Europe 25a
Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel: +44-207-947-5400
Fax: +44-207-947-5401
E-mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 04
Fecha de la última revisión: Julio 7, 2014

CE