

# ***i-CHROMATM FSH***

## **[USO]**

*i-CHROMATM FSH* junto con *i-CHROMATM Reader* es un inmunoensayo de fluorescencia que mide hormona estimulante del foliculo (FSH) concentración en humanos suero / plasma.

## **[INTRODUCCIÓN]**

Hormona foliculo-estimulante (FSH) se sintetiza y se secreta por gonadotrofas de la glándula pituitaria anterior. Las subunidades alfa de LH, FSH, TSH, y hCG son idénticos, y contienen 92 aminoácidos. FSH tiene una subunidad beta de 118 aminoácidos (FSHB), que confiere su acción biológica específica y es responsable de la interacción con el receptor de FSH. La FSH regula el desarrollo, el crecimiento, la maduración puberal, y los procesos reproductivos del cuerpo. FSH y la hormona luteinizante (LH) actúan de forma sinérgica en la reproducción.

La razón más común para la alta concentración de FSH en suero es una mujer que está experimentando o ha sido objeto recientemente de la menopausia. Los altos niveles de la hormona estimulante del foliculo indican que la retroalimentación restringir normal a partir de la gónada está ausente, lo que lleva a una producción sin restricciones FSH hipofisaria. Si se producen altos niveles de FSH durante los años reproductivos, es anormal. Condiciones con niveles elevados de FSH incluyen: La menopausia prematura también conocido como falla ovárica prematura, pobre reserva ovárica también conocido como envejecimiento prematuro de ovario, disgenesia gonadal, síndrome de Turner, la castración, el síndrome Swyer, ciertas formas de la hiperplasia suprarrenal congénita (CAH), insuficiencia testicular.

La mayoría de estas condiciones están asociadas con la subfertilidad y / o infertilidad. Por lo tanto altos niveles de FSH son una indicación de la subfertilidad y / o infertilidad.

## **[Principio]**

*i-CHROMATMFSH* se basa en el sistema de inmunoensayo utilizando la interacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Si la muestra yuntampón de detección se mezcla completamente y luego se cargó enmuestra bien en un cartucho, el complejo de anticuerpo (anti-FSH)-antígeno (FSH)-anticuerpo (anti-FSH)-fluorescencia se forma en la membrana del cartucho.

Por lo tanto, la más FSH es en suero / plasma humano, los más complejos se acumulan en la membrana.

*i-CHROMATM* lector explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana, y a continuación, muestra laFSH concentración en la pantalla LCD del lector.

## **[COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS]**

*i-CHROMATM FSH* consta de cartucho, ID chip y Tampón de detección incluso un tampón de detección.

- Un cartucho contiene una tira de prueba en el que el anticuerpo murino contra la FSH humana y pollo IgY se han inmovilizado sobre la membrana.
- Un cartucho está sellado de forma individual con un desecante en una bolsa de aluminio. 25 bolsas de Cartucho se empaquetan en un caja con un Chip de identificación que contiene un ecuación.
- Un tampón de detección se dispensa en el tubo de plástico. 25 tubos de tampón de detección son embalado en una bolsa de aluminio.
- Un tampón de detección contiene fluorescencia marcado anti-FSH, marcado con fluorescencia IgY anti-pollo, BSA, sacarosa como un estabilizador, Tween 20, y azida de sodio como conservante en PBS.

## **[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]**

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en

este documento.

- No use el cartucho si su número de lote muestra enun la bolsa no está de acuerdo con que en el chip de identificación.
- Ni los materiales intercambiadores de diferentes lotes de productos ni de uso más allá deun fecha de expiración impresa en una bolsa. El uso de cartucho más allá la fecha de caducidad puede afectar negativamente a los resultados de la prueba.
- Un tampón de detección tubo se debe utilizar para una sola muestra. Por favor, que descartes después de un solo uso.
- Un cartucho debe permanecer en su bolsa original, como sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el cartucho caso de que un bolsa de estar dañado o roto el sello. Descartar lo después de un solo uso.
- Utilizado cartucho y tubos de protección de detección son potencialmente infecciosas, por lo que los materiales utilizados deben ser cuidadosamente manejado apropiado por método.
- No coma un agente de deshumidificación (gel de sílice) en un cartuchera.
- No fumar, comer o beber donde muestras o reactivos del equipo se manejan.
- *i-CHROMATM FSH* sólo funciona con el lector *i-CHROMATM*.
- *i-CHROMATM FSH* y el lector debe utilizarse lejos de vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, lector *i-CHROMATM* puede producir menor vibración, que debe ser considerado como normal.
- De azida de sodio no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en este producto. En general, la exposición a una gran cantidad de azida de sodio puede causar otros problemas de salud cuestiones: convulsiones, presión arterial baja, y baja frecuencia cardíaca, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y insuficiencia respiratoria.

## **[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

- *i-CHROMATM FSH* tubo de tampón de detección es estable para hasta 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- *i-CHROMATM FSH* cartucho es estable durante hasta 20 meses (mientras que en un bolsa sellada) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para cartuchos y tampones de detección de alcanzar la temperatura ambiente.
- No retire un cartucho de un la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- Después un bolsa de cartucho y untubo de tampón de detección se abren, *i-CHROMATM FSH* debe utilizarse en los 30 minutos

## **[MUESTRAS Y PREPARACIÓN]**

- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Tome el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma deben almacenarse a-20o C.

## **[MATERIALES SUMINISTRADOS]**

### **[REF] CFPC-35**

#### **Componentes:**

- |            |            |
|------------|------------|
| - Cartucho | 25 bolsas  |
| - Chip ID  | 1 cada uno |
| - Inserto  | 1 hoja     |

- Buffer de detección \* 25

\* Buffers de detección se entregan por separado cartuchos en una caja de espuma de poliestireno llena de bolsas de hielo.

### [MATERIAL NECESARIO proporciona por separado]

Usted puede comprar los siguientes artículos por separado de *i-CHROMATM FSH*. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para solicitar más información

- *i-CHROMATM* Lector REF FR-203
- Impresora térmica
- *i-CHROMATM* Universal Control REF CFPO-25

### [Procedimiento]

\* Referirse al manual de operación de *i-CHROMA* para tener las instrucciones completas.

### [Preparación]

1. Compruebe el contenido; 1 x Chip de identificación, 25 x Cartuchos, 25 x buffers de detección. Mantener *i-CHROMATM FSH* a temperatura ambiente durante al menos 30 min antes de su uso. Coloque un cartucho sobre una superficie plana, limpia y libre de polvo.
2. Compruebe y asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el Número de chip de identificación proporcionado.
3. Conecte la alimentación de *i-CHROMATM* Reader.
4. Insertar el Chip de identificación en *i-CHROMATM* Reader.
5. Pulse el botón "Select" Botón de *i-CHROMATM* Reader.

### [Procedimiento de la prueba]

6. Tome 75 µl de suero / plasma o de control con una pipeta de transferencia y añadirlo al buffer de detección.
7. Mezclar bien la muestra con el buffer de detección tocando o invirtiendo el tubo.
8. Tome 75µL de la mezcla utilizando una pipeta
9. Aplicar la mezcla sobre el pocillo de muestra del cartucho
10. Dejar el cartucho a temperatura ambiente durante 15 min.
11. Para iniciar el escaneado, coloque un cartucho en el soporte de *i-CHROMATM* Reader y pulse el botón "SELECT".
12. El instrumento comenzará automáticamente a realizar el análisis del cartucho.
13. Lea los resultados en la pantalla del *i-CHROMATM* lector

### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

- *i-CHROMATM* Lector calcula FSH resultados de la prueba y muestra automáticamente la concentración en la pantalla LCD en unidades de mUI / ml.
- Los rangos de trabajo de FSH *i-CHROMATM* son 3 ~ 100 mUI / ml
- **Esta prueba pretende ser tan sólo una herramienta de detección, si se obtiene un resultado positivo, visite a su médico y discuta los resultados. Su médico puede decidir hacer más pruebas**
- Rango de referencia

Etapa	Range (mUI / ml)
	alcance
Oleada de mitad de ciclo	6,3-24,0
Fase folicular	
Primera parte	3,9-12,0
Segunda parte	2,9-9,0

Fase lútea	1,5-7,0
Menopausia	17,0-95,0
Hombre	1,7-12,0

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población de interés.

### [CONTROL CALIDAD]

- Ensayo de control debe realizarse como una parte de una buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la precisión de los resultados del paciente.
- Prueba de control se debe realizar a intervalos regulares, y antes de un nuevo kit con muestras de pacientes, los controles deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba, y para verificar que las pruebas producen los resultados del control de calidad esperados. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Controles no son incluidos con *i-CHROMATM FSH*. Para más información sobre cómo obtener controles, póngase en contacto con Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's para obtener ayuda.

**CONTROL DE PROCEDIMIENTO:** *i-CHROMATM FSH* contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Un control válido indica que el cartucho se inserta y leer correctamente por el lector *i-CHROMATM*. Un resultado sin validez del control interno provoca un mensaje de error en *i-CHROMATM* lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

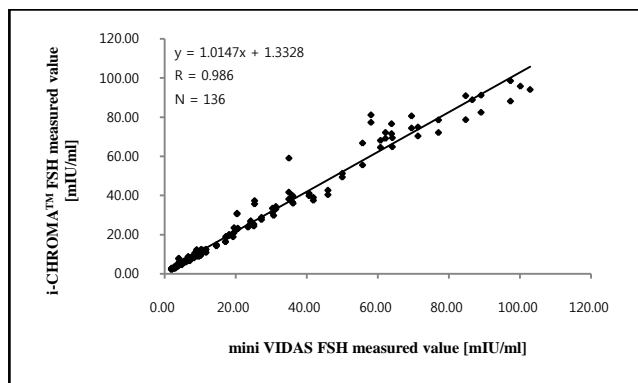
### [PERFORMANCE CARACTERÍSTICAS]

1. **Especificidad (Interferencia):** Bio-moléculas como glucosa, bilirrubina, hemoglobina, colesterol, ácido ascórbico y los responsables relacionados con la enfermedad tales como hCG, LH, TSH se añadieron a probar muestras con un nivel más alto que su nivel fisiológico en la muestra normal. No había interferencia significativa con FSH, ni había ninguna prueba significativa reactividad cruzada con las bio-moléculas probadas.
2. **Precisión (ensayo de Inter & Intra):** Para precisión intra-ensayo, una persona examinada con tres diferentes lotes de *i-CHROMATM FSH*, diez veces por la concentración de los controles. Para la precisión inter-ensayo, tres personas en las mismas condiciones de prueba tres diferentes lotes de cartuchos, 10 veces por concentración por los controles.

FSH (MUI / mL)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Significar	CV%	Significar	CV%
3,13	3.36	5.0	3.27	6,9
25,0	23,93	7.5	24.50	5,2
100,0	96.89	2,2	96.96	1,8

3. **Comparabilidad (Correlación):** Las concentraciones de FSH de 136 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con *i-CHROMATM FSH* y un mini VIDAS FSH automático. Los resultados de la prueba fueron analizados y sus

compatibilidades se investigaron con regresión lineal y correlación del coeficiente (R). La correlación valor del coeficiente es 0,986 entre dos métodos.



## [REFERENCIA]

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Efectos de la naloxona, la morfina y la encefalina metionina en la prolactina sérica, la hormona luteinizante, la hormona foliculo estimulante, hormona estimulante de la tiroides y la hormona del crecimiento. *Life Sci.* 1977 01 de agosto, 21 (3):461-6.
2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Hormona Liberadora de Gonadotropina Prueba de estimulación de la pubertad precoz. *Corea J Lab Med.* 2011 Oct; 31 (4): 244-9.
3. Relaciones Reyes FI, Winter JS, Faiman C. pituitaria-ovario que preceden a la menopausia. I. Un estudio transversal de la hormona follice estimulante de suero, hormona luteinizante, prolactina, el estradiol y los niveles de progesterona. *Am J Obstet Gynecol.* 1977 01 de noviembre, 129 (5) :557-64.
4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Edad cambios relacionados con la hormona foliculo estimulante, hormona luteinizante, la inhibina estradiol y inmunorreactiva en mujeres en edad reproductiva. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1992 abril, 36 (4) :339-45.
5. Reddi K, Wickings EJ, McNeilly AS, Baird DT, Hillier SG. Circulante bioactivo la hormona foliculo estimulante y los niveles de inhibina inmunorreactiva durante el ciclo menstrual humano normal. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1990 Oct; 33 (4): 547-57.
6. Baird DT, Campbell BK, Mann GE, McNeilly AS. La inhibina y estradiol en el control de la secreción de FSH en las ovejas. *J Reprod Fertil Suppl.* 1991; 43:125-38
7. Randolph JF Jr, Sembradores M, Bondarenko IV, Harlow SD, Luborsky JL, Little RJ. Cambio en la hormona estradiol y foliculo estimulante a través de la primera transición a la menopausia: Efectos de la etnicidad y la edad. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004 abril, 89 (4) :1555-61
8. Randolph JF Jr, Sembradores M, Gold EB, Mohr BA, Luborsky J, Santoro N, McConnell DS, Finkelstein JS, Korenman SG, Matthews KA, Sternfeld B, Lasley BL. Las hormonas reproductivas en la transición a la menopausia temprana: la relación con el origen étnico, el tamaño corporal y el estado menopáusico. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003 abril, 88 (4) :1516-22.

Nota: Por favor consulte la siguiente tabla para identificar símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	No vuelva a usar
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Limitación de la temperatura
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para llamadas de Asistencia Técnica  
**Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en**  
 Tel: +82 (33) 243-1400  
 E-mail:sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**  
 1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,  
 Chuncheon, Gangwondo 200-883  
 República de Corea  
 Tel: +82 (33) 243-1400  
 Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

**UE Biotech Development Ltd.**  
 81 Oxford Street, Londres, W1D 2EU United Kingdom Tel: +44 207 903 5441  
 Fax: +44 207 903 5333  
 E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

# ichromα™ FSH

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Componentes de prueba

Chip de identificación



Buffer de detección



Cartucho de prueba



ichromα Lector



### IMPORTANTE

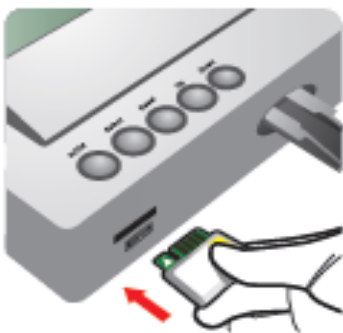
Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

**1** Ponga el interruptor en encendido



**2** Inserte el chip de identificación



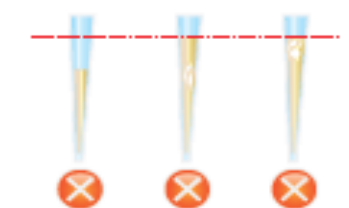
**3** Presione "Select"



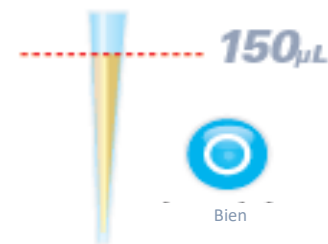
**1** Extraer la muestra de prueba



Tomar 150 de plasma y suero con una pipeta de transferencia



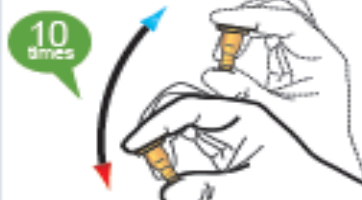
Muy pequeña o con burbuja en medio o cerca de la superficie



**2** Cargar en el buffer de detección



**3** Agitar el buffer de detección 10 veces



**4** Extraer la mezcla de muestra



**5** Descargar la mezcla de muestra



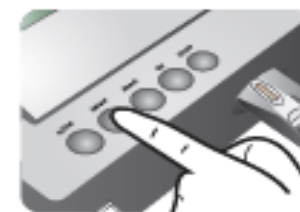
**6** Esperar por 15 min



**7** Inserte el cartucho de prueba



**8** Presione "Select"



**9** Leer los resultados de la prueba

