

Hormone

ichroma™ FSH

USO PREVISTO

ichroma™ FSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH) en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y monitorización de la concentración de FSH. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCION

La hormona foliculoestimulante (FSH) es sintetizada y secretada por los gonadotrofos de la hipófisis 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), que le 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 organismo. La FSH y la hormona luteinizante (LH) actúan de forma sinérgica en la reproducción.

La razón más común de una concentración elevada de FSH en suero es en una mujer que está pasando o ha pasado recientemente por la menopausia. Los niveles elevados de hormona foliculoestimulante indican que la retroalimentación restrictiva normal de la gónada está ausente, lo que conduce a una producción de FSH hipofisaria sin restricciones. Si los niveles altos de FSH se producen durante los años reproductivos, es anormal. Entre las afecciones que cursan con niveles elevados de FSH se incluyen: Menopausia prematura también conocida como insuficiencia ovárica prematura, reserva ovárica deficiente también conocida como envejecimiento ovárico prematuro, digénesis gonadal, síndrome de Turner, castración, síndrome de Swyer, ciertas formas de hiperplasia suprarrenal congénita (HSC), insuficiencia testicular. La mayoría de estas afecciones se asocian a subfertilidad y/o infertilidad. Por lo tanto, los niveles elevados de FSH son una indicación de subfertilidad y/o infertilidad.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de FSH en la muestra.

COMPONENTES

- **ichroma™ FSH** consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente detector".
El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti FSH humana en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y además están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia IgY anti-pollo, conjugado de fluorescencia FSH anti-humano e IgG de ratón asc como bloqueador y albúmina de suero bovino (BSA), sacarosa como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato. Todos los tubos detectores se envasan en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albúmina de suero bovino (BSA), Tween-20 como detergente y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato, y está predispensado en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que en ambos casos podrían obtenerse resultados incorrectos.
- No reutilice el cartucho ni el tubo detector. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector debe utilizarse para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas deben descongelarse una sola vez. Para el envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en un frigorífico, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante una medida adecuada de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- **ichroma™ FSH** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

ichroma™ FSH sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.

- **Debe utilizar la muestra anticoagulante recomendado**

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Heparina sodica

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C.	20 Meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30 °C.	20 Meses	Sin abrir
Diluyente	2- 30 °C.	20 Meses	Sin abrir
detector	2- 30 °C.	3 Meses	Abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
 - La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar el falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-35

Componentes de **ichroma™ FSH**

■ Caja de Cartucho:

- Cartucho	25
- Tubo detector	25
- Diluyente detector	1
- ID chip	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIAL NECESARIO PERO SUMINISTRADOS A PETICION

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de ichroma™ FSH.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

■ Instrumento para pruebas ichroma™

- **ichroma™ READER**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR007
REF	CFPO-95
REF	CFPO-230

■ Impresora

■ Control Hormonal Boditech

■ Boditech FSH Control

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRA

El tipo de muestra para ichroma™ FSH es suero/plasma humano.

Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.

Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre total.

Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a temperatura ambiente o a 2-8 °C antes de ser analizadas.

Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.

Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACION DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ FSH: cartuchos precintados, tubos detectores, un diluyente detector, un chip de identificación y unas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del tubo detector, el diluyente detector y un chip de identificación.
- Si el cartucho precintado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™. Inserte el chip de identificación en el "puerto para chip de identificación".

✖ Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas de ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ Reader, ichroma™ II, M3

Modo de prueba múltiple

1) Tomar 150 µL de diluyente detector con una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección.

(El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente en el plazo de 1 minuto justo después de transferir el diluyente).

2) Tomar 150 µL de muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispensarla en el tubo detector.

3) Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar bien la muestra agitándola unas 10 veces.

(El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente en el plazo de 1 minuto justo después de transferir el diluyente).

4) Tomar 75 µL de la mezcla de muestra y dispensarla en el pocillo de muestra del cartucho.

5) Dejar el cartucho a temperatura ambiente durante 15 minutos.

▲ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente después de que finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, introdúzcalo en el portacartuchos del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el portacartuchos. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Pulse el botón "Select" o toque el botón "Start" en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).

8) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ tests.

Modo de prueba simple

1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".

2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Pulse el botón "Select" o "Start" del instrumento para realizar las pruebas de ichroma™.

(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).

4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas de ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

ichroma™ III

El procedimiento de prueba es el mismo con el 'Modo de prueba única'

INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de FSH de la muestra de prueba en términos de mIU/mL.

Rango de referencia

	Tipo	mIU/mL
Mujeres	Hombres	1.27–19.26
	Hembras Fase folicular	3.85–8.78
	Mitad de ciclo	4.54–22.51
	Fase lútea	1.79–5.12
	Postmenopáusica	16.74–113.59

■ Rango de trabajo: 1-100 mIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

■ Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.

■ Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

■ Los materiales de control se suministran a petición con ichroma™ FSH. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de blancos (LoB)	0.286 mIU/mL
- Límite de detección (LoD)	0.533 mIU/mL
- Límite de cuatificación (LoQ)	1.000 mIU/mL

■ Especificación analítica

- Reactividad cruzada

biomoléculas como las que se indican a continuación en la tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. el resultado del ensayo ichroma™ FSH no mostró ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Interference material	Concentration
hCG	500,000 mIU/mL
LH	1,000 mIU/mL
PRL	1,000 ng/mL
TSH	2,000 µIU/mL

- Interferencias

Los materiales de interferencia tales como abajo los unos en la tabla fueron agregados a la muestra de prueba (s) lo mismo que el resultado de la prueba del **ichroma™ FSH** no mostró ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interference material	Concentration
Ascorbic acid	298 µmol/L
Bilirubin [unconjugated]	684 µmol/L
Glucose	1000 mg/dL
Hemoglobin	10 g/L
Total cholesterol	400 mg/dL
Triglycerides, total	1500 mg/dL

■ Precisión

Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión total (precisión dentro del laboratorio)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de ichroma™ FSH durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio Multicéntrico

Reproducibilidad

Se probó 1 Lote de ichroma™ FSH durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por y 5 réplicas por día.

FSH [mIU/mL]	Repetibilidad		Precisión total		Precisión lote a lote	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
5	4.93	6.46	4.96	6.26	4.98	5.98
20	20.53	4.37	20.49	4.08	20.25	5.15
60	60.41	5.57	60.24	5.82	60.39	5.57

FSH [mIU/mL]	Reproducibilidad		
	AVG	SD	CV (%)
5	5.05	0.26	5.17
20	19.92	1.20	6.02
60	60.83	3.72	6.11

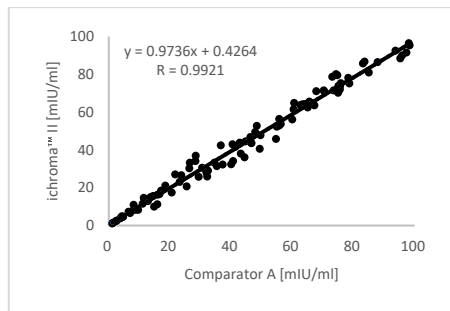
■ Presición

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ FSH. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Sample	Expected value [mIU/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
1	1	1.00	0.99	1.01	1.00	99.9%
2	2	2.07	1.98	2.01	2.02	101.0%
3	3	3.06	3.11	3.08	3.08	102.7%
4	4	3.84	3.96	4.14	3.98	99.4%
5	5	4.86	5.02	5.09	4.99	99.8%
6	10	9.97	9.63	9.84	9.81	98.1%
7	20	19.25	20.44	20.48	20.06	100.3%
8	50	49.24	49.45	49.82	49.50	99.0%
9	100	96.97	96.42	97.73	97.04	97.0%

■ Compatibilidad

Las concentraciones de FSH de 100 muestras de suero se cuantificaron independientemente con ichroma™ FSH (ichroma™ II) y Comparador A según los procedimientos de ensayo prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



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 follicle-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.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +{(82) -33 243-1400

E-mail: sales@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

