



ichroma™ FSH

USO PREVISTO

ichroma™ FSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del folículo (FSH) en sueros/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la concentración de la hormona FSH.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La hormona estimulante del folículo (FSH) es sintetizada y secretada por gonadotrofos de la glándula pituitaria anterior. Las subunidades alfa de 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 cuerpo. La FSH y la hormona luteinizante (LH) actúan sinérgicamente en la reproducción.

La razón más común de una concentración sérica alta de FSH es en una mujer que está pasando por la menopausia o la ha pasado recientemente. Los niveles altos de hormona estimulante del folículo indican que la retroalimentación restrictiva normal de la gónada está ausente, lo que conduce a una producción de FSH hipofisaria sin restricciones. Si se producen niveles altos de FSH durante los años reproductivos, es anormal. Las condiciones con altos niveles de FSH incluyen: menopausia prematura también conocida como insuficiencia ovárica prematura, reserva ovárica deficiente también conocida como envejecimiento prematuro de los ovarios, digestión gonadal, síndrome de Turner, castración, síndrome de Swyer, ciertas formas de hiperplasia suprarrenal congénita (HSC), insuficiencia testicular por mencionar algunos.

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

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

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

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por 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 consiste en "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente de detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira de prueba que tiene anti-FSH en la línea de prueba y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan en una caja
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de fluorescencia anti-FSH y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente de detector contiene Tween 20 como detergente, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se pre-dispensa en un frasco. El diluyente de detector se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente de detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- El tubo detector y el diluyente de detector contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- **ichroma™ FSH** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- **ichroma™ FSH** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
- Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Sodium heparin

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condición de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		3 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-35

Componentes de **ichroma™ FSH**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ FSH**.

Por favor, 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

- **Printer**
- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech FSH Control**

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben ser separadas del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras (suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a una temperatura de 2-8°C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias en el desempeño.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ FSH**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegurarse de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Encender el instrumento para pruebas ichroma™.
- Insertar el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo de prueba múltiple

1) Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un búfer de detección.

(El búfer de detección debe ser utilizado inmediatamente. No exceder los 30 segundos).

2) Tome 150 µL de muestra (suero/ plasma/ control)

utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector.

3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 10 veces.

(La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos).

4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en el orificio para muestra del cartucho.

5) Deje la cápsula a temperatura ambiente durante 15 minutos.

▲ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.

6) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Pulse el botón "Seleccionar" o el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

8) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.

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

Modo de prueba individual

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

2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Pulse el botón "Seleccionar" o el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.

(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 15 minutos.

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

► ichroma™ III

1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba individual".

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

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

■ Rango de referencia:

	Tipo	mIU/mL
Hombres		1.27–19.26
	Fase folicular	3.85–8.78
	Medio del ciclo	4.54–22.51
Mujeres	Fase lútea	1.79–5.12
	Fase lútea	16.74–113.59

- Rango de trabajo: 1-100 mIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba 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 proporcionan a pedido con **ichroma™ FSH**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con [la División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB)	0.286 mIU/mL
- Límite de detección (LoD)	0.533 mIU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ)	1.000 mIU/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada
Las biomoléculas listadas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ FSH** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Cross-reactantes	Concentración
hCG	500,000 mIU/mL
LH	1,000 mIU/mL
PRL	1,000 ng/mL
TSH	2,000 µIU/mL

- Interferencia
Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ FSH** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
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
Acetaminophen	1030 µmol/L
Ibuprofen	1060 µmol/L
Acetylsalicylic acid	167 µmol/L
Caffeine	556 µmol/L

Heparin	330 µmol/L
EDTA	3.39 µmol/L

■ **Precisión**

- Estudio de sitio único
- Repetibilidad (precisión dentro de corrida)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

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

Estudio de sitio único						
FSH [mIU/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [mIU/mL]	CV (%)	AVG [mIU/mL]	CV (%)	AVG [mIU/mL]	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

- **Estudio multi-sitio**

Reproducibilidad

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

Estudio multi-sitio		
FSH [mIU/mL]	Reproducibilidad	
	AVG [mIU/mL]	CV (%)
5	5.05	5.17
20	19.92	6.02
60	60.83	6.11

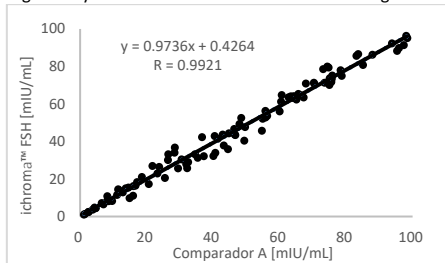
■ **Exactitud**

La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ FSH**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

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

■ **Comparabilidad**













Las concentraciones de AFP de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ FSH (ichroma™ II)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba 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.

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de 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, República de Corea.

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

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

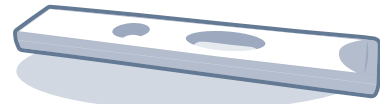


ichromaTM

FSH

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Detector diluent



ID chip

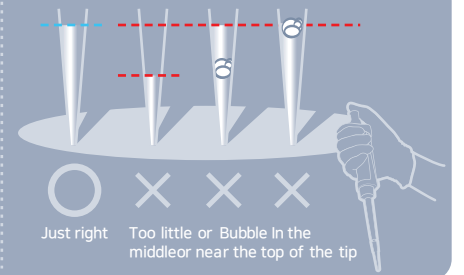


Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**



If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.



Test Procedure

1 Draw 150 μ L of detector diluent.



2 Add it into detector tube.



3 Draw 150 μ L. (Serum/Plasma/Control)



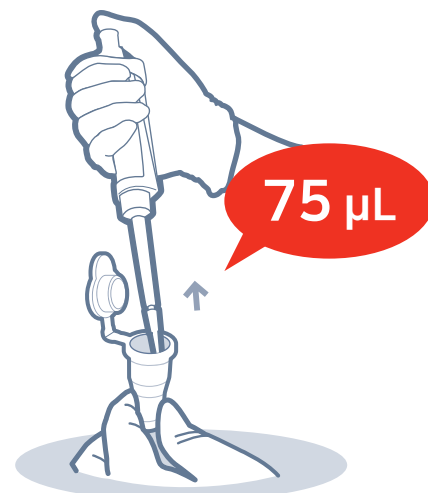
4 Add it into detector tube.



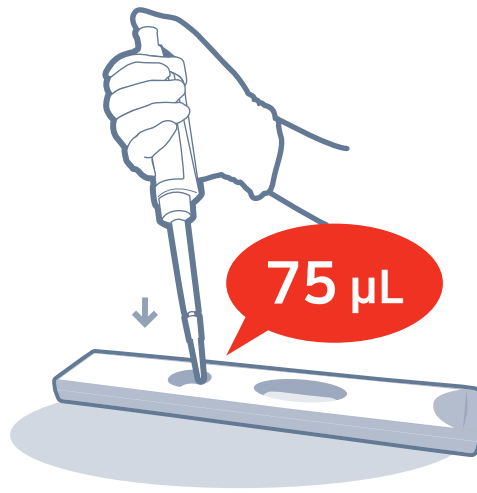
5 Shake 10 times.



6 Draw 75 μ L.



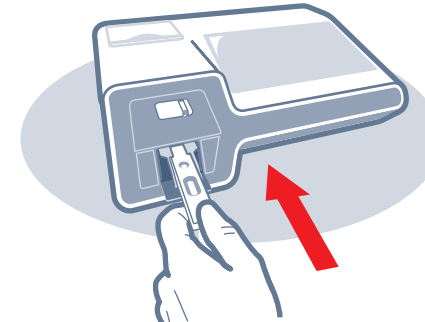
7 Load the sample mixture.



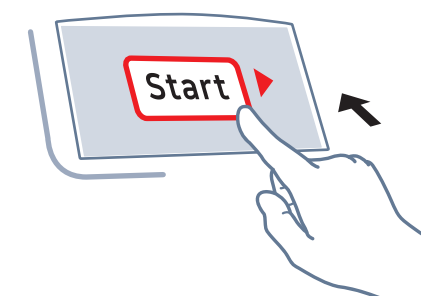
8 Wait 15 minutes.



9 Insert the test cartridge.



10 Tap 'Start'.



11 Read the test result.

