

USO PREVISTO

La Prueba rápida cuantitativa FSH Finecare™ es un inmunoensayo de fluorescencia para los sistemas Finecare™ FIA (Model No: FS-112/FS-113 /FS-205) para la determinación de la Hormona Folículo Estimulante (FSH) en suero, plasma y sangre total humana.

Esta prueba es utilizada para el apoyo en el diagnóstico de problemas en la función ovárica

Para uso de diagnostico in vitro únicamente. Solo para uso profesional

RESUMEN

La Hormona Folículo Estimulante(FSH) es la hormona principal en el proceso reproductivo de mamíferos. En conjunto con la Hormona Luteinizante (LH) regulan los procesos fisiológicos como el desarrollo y la reproducción sexual. Los niveles basales de FSH reflejan la función secretoria del ovario y es un parámetro importante para evaluar la función clínica ovárica.

PRINCIPIO

La prueba rápida cuantitativa Finecare™ FSH se basa en el principio de inmunoensayo de fluorescencia. Esta prueba utiliza un método de inmunodetección de sándwich. Cuando la muestra es añadida en el pozo del cartucho, el detector de fluoroforo marcado con anticuerpos anti-FSH en la almohadilla del cartucho se une a los antígenos de FSH presentes en la muestra de sangre y forma complejos inmunes. A medida que los complejos migran sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos marcados anti-FSH se unen a los anticuerpos anti anti-FSH que han sido inmovilizados sobre la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto mayor cantidad de antígeno de FSH exista en la muestra, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos marcados refleja la cantidad de FSH presente.

PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- El número de lote de todos los componentes de este kit (cartucho de prueba, chip de identificación y buffer de detección) debe coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Este kit de prueba rápida cuantitativa de FSH sólo se opera en el sistema Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que las muestras sean tomadas por personal médico calificado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- Se debe utilizar un vial de buffer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para una sola muestra. Tanto el vial del buffer de detección como el cartucho deben desecharse después de un solo uso.
- El cartucho de prueba y el sistema FIA Finecare™ deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante su uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
- No fume, coma ni beba en las áreas donde se están procesando muestras o reactivos de prueba.
- Las muestras de sangre, los cartuchos usados, las puntas de pipeta y los viales de buffer de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La prueba cuantitativa rápida de Finecare™ FSH debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de FSH de Finecare™:

■ Cartucho de prueba	25
■ Chip de identificación	1
■ Buffer de detección	25
■ Punta de pipeta	25
■ Folleto con instrucciones de uso	1

Material requerido pero no proporcionado

- Sistema Finecare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba a 4°C–30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Al sacar del refrigerador, atempere el kit de prueba durante 30 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero/plasma o sangre total.

Para la sangre total recolectada por venopunción

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera por venopunción en un tubo que contenga el anticoagulante adecuado (EDTA).
- Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No las deje a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2°C–8°C.
- No es adecuado analizar la muestra de sangre total que se ha mantenido a 2°C–8°C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera por venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
- Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe procesarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No las deje a temperatura ambiente durante un período prolongado. Los especímenes deben mantenerse a 2°C–8°C durante un máximo de 7 días. Durante un periodo prolongado de almacenamiento, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota: Estabilice las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes claros y no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema FIA de Finecare™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de procesar, active "Usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como del buffer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA de Finecare™.

Paso 2: Muestreo

Extraer 75µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y añadir en el tubo del buffer de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle la muestra por 30 segundos.

Paso 4: Carga

Pipetear 75µL de mezcla de muestra y cárguela en el pozo del cartucho.

Paso 5: Pruebas

Existen dos métodos de prueba para Finecare™ FIA System, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación de Finecare™ FIA System para obtener mayor detalles.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™ justo después de agregar muestra al pozo del cartucho.

Presione "Test" para comenzar la reacción. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205).

b) **Para el modo de prueba rápida:** Ajuste el temporizador y haga una cuenta regresiva de 15 minutos justo después de agregar muestra en el pozo del cartucho y dejar a temperatura ambiente. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™. Presione "Test" para comenzar la reacción. Finecare™ FIA System comenzará a escanear el cartucho de prueba. (Aplicar a FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen pulsando "Print".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado de Finecare™ FIA System.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA de Finecare™ calcula los resultados de las pruebas de FSH automáticamente y muestra las concentraciones exactas en la pantalla como forma de XXX mUI/mL. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA.

El intervalo de referencia de FSH es el siguiente:

Género	Periodo	Concentración normal (mUI/mL)
Masculino	/	1.50–12.40
Femenino	Período folicular	4.46–12.43
	Período de ovulación	4.88–20.96
	Fase lútea	1.96–7.70
	Fase de la menopausia	22.70–130.00

Nota: Este intervalo de referencia de reactivos se establece solo para muestras de ensayos clínicos, debido a diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que el laboratorio establezcan sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida FSH de Finecare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este se realiza cada vez que se analiza una muestra deL paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el analizador Finecare™ FIA System. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error que indica que la prueba debe repetirse

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba se ha desarrollado para el análisis exclusivo de sangre total, suero o plasma humanos.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados deben seguirse como lo indica este inserto.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de FSH de Finecare™ deben evaluarse y compararse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos usados en este kit. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por el hecho de que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo y de este modo el antígeno no puede ser reconocido por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno FSH debido a la degradación por el tiempo y/o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y por inestabilidad de otros componentes de la prueba. La efectividad de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de los kits y muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir y causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realiza un estudio comparativo con 225 muestras clínicas usando la prueba cuantitativa rápida de FSH de Finecare™ y la prueba de FSH de Roche Elecsys®. El coeficiente de correlación (R) obtenido fue 0,9929.

Especificidad

Quando la concentración de LH no sea inferior a 200 UI/L, el resultado de la prueba de los reactivos será ≤ 1 mUI/mL.

Quando la concentración de TSH no sea inferior a 200 mUI/L, el resultado de la prueba de los reactivos será ≤ 1 mUI/mL

Quando la concentración de HCG no sea inferior a 1000 UI/L, el resultado de la prueba de los reactivos ≤ 1 mUI/mL.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 1 mIU/mL–100 mIU/mL
- Límite de detección: 1 mIU/mL

Linealidad

Se analizó con una corrida seriada de controles de cortisol de 1mUI/mL–100mUI/mL por triplicado con los mismos cartuchos de prueba por lotes, el coeficiente de correlación (R) obtenido fue ≥ 0.9900 .

Precisión

Precisión intra-lote:

Se determinó mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probando con FSH control. C.V. fue de $\leq 15\%$.

Precisión inter-lotes:

Se determinó mediante el uso de 3 cartuchos de prueba con 3 lotes aleatorios y continuos probando con un control FSH. C.V. fue de $\leq 15\%$.

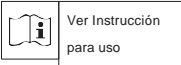
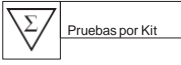
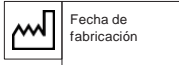
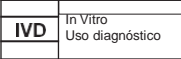
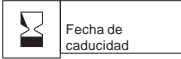
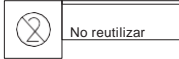
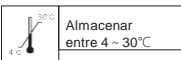
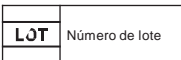
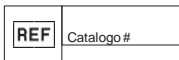
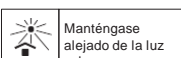

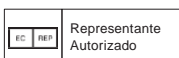

BIBLIOGRAFIA


- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271:31-35.
- Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.

5.Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.

6.Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11): 2203-2214.

INDICE DE SIMBOLOS

 Ver Instrucción para uso	 Pruebas por Kit	 Fecha de fabricación
 IVD In Vitro Uso diagnóstico	 Fecha de caducidad	 No reutilizar
 Almacenar entre 4 ~ 30°C	 Número de lote	 Catalogo #
 Manténgase alejado de la luz solar	 Mantener seco	 Representante Autorizado
 Fabricante		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China

  
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Version: 09/08/2017