

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finecare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la medición cuantitativa de la hormona estimulante del folículo (FSH) en sangre completa humana, suero o plasma.

Esta prueba se utiliza como ayuda para evaluar las funciones ováricas en clínica.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona estimulante del folículo (FSH) es la hormona central en el proceso reproductivo de los mamíferos. La hormona estimulante del folículo (FSH) y la hormona luteinizante (LH) regulan cooperativamente el proceso fisiológico como el desarrollo y la reproducción. La FSH basal refleja la función secretora del ovario y es un índice importante para evaluar clínicamente la función ovárica.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos anti-FSH del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos de FSH en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y FSH son capturados a anticuerpos anti-FSH que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos de FSH haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de FSH capturada.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH solo se utiliza en el sistema Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. 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.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finecare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El médico debe interpretar la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH:

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

Material requerido pero no provisto

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 °C ~ 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. 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.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre total recolectada por venopunción

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C por hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

Paso 1: preparación

Antes de probar, 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 y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema Finecare™ FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para el sistema Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finecare™ FIA para obtener más detalles.

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

muestra bien. Presione "Prueba" para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205).

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finecare™ FIA. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finecare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

El intervalo de referencia de FSH es el siguiente:

Género	Período	Concentración normal (mIU / mL)
Masculino	/	1,50 ~ 12,40
Mujer	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 reactivo se establece solo para muestras de ensayos clínicos, debido a diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que el laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

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

Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
 - El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
 - Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
 - Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero de individuos a anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno FSH, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que los anticuerpos ya no los reconocen; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 225 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FSH y la prueba Roche Elecsys® FSH. El coeficiente de correlación (R) es 0,9929.

Especificidad

Cuando la concentración de LH no es inferior a 200 UI / L, el resultado de la prueba de reactivos ≤ 1 mIU / mL.

Cuando la concentración de TSH no es inferior a 200 mIU / L, el resultado de la prueba

de reactivos ≤ 1 mIU / mL.

Cuando la concentración de HCG no es inferior a 1000 UI / L, el resultado de la prueba de reactivos es ≤ 1 mIU / 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 una concentración en serie de controles de cortisol de 1 mIU / ml ~ 100 mIU / ml tres veces cada uno con los mismos cartuchos de prueba de lote, el coeficiente de correlación (R) es $\geq 0,9900$.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control de FSH. CV es $\leq 15\%$.

Precisión entre lotes:

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control de FSH. CV es $\leq 15\%$.

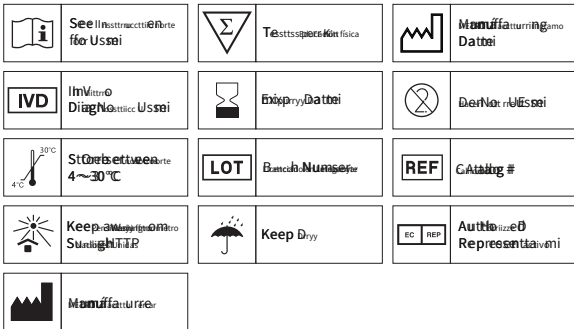
BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Bhayana V, Henderson AR. Marcadores bioquímicos de daño miocárdico. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparación de la secuencia de aminoácidos de la troponina I de diferentes músculos estriados. Nature 1978; 271: 31-35.
- Wade R, Eddy R, muestra TB, secuencias de ADN de Kedes L., expresión específica de tejido y mapeo cromosómico de la isoforma del músculo de contracción lenta humana de la troponina I. Genomics 1990; 7: 346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Radioinmunoensayo de troponina I específico para el corazón en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Am Heart J 1987; 113: 1333-1344.

5. Fred S. Apple, Troponina cardíaca I. Marcadores cardíacos Humana Press Inc., Totowa, Nueva Jersey 1998, pág. 229-243.

6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Desarrollo de anticuerpos monoclonales para un ensayo de troponina I cardíaca y resultados preliminares en casos sospechosos de infarto de miocardio. Clin Chem 1992; 38 (11): 2203-2214.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS



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

Qarad bvba
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica

Versión: 08/09/2017