JusChek™ Prueba Rápida de FSH en Cassette (orina)
Ficha Técnica

REF FFS-102 | **Español**

Prueba rápida para la detección cualitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH, por sus siglas en inglés) en orina.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
Prueba rápida de FSH (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH) en la orina para ayudar a la detección de la menopausia.

RESUMEN
La menopausia es el cese permanente de la menstruación, que por lo general no se diagnostica de manera estricta hasta un año después del cese de los períodos menstruales de la mujer. El periodo que precede a la menopausia, y los 12 meses siguientes, se conoce como perimenopausia. Muchas mujeres experimentan síntomas durante este periodo, como sofocos, ciclos menstruales irregulares, trastornos del sueño, sequedad vaginal, caída del cabello, ansiedad y cambios de humor, pérdida de memoria a corto plazo y fatiga. El inicio de la perimenopausia se debe a cambios en los niveles de las hormonas del cuerpo femenino que regulan el ciclo menstrual. A medida que el cuerpo produce cada vez menos estrógenos, aumenta su producción de FSH, que normalmente regula el desarrollo de los óvulos de la mujer.[1-3]
De esta manera, los testeos de FSH pueden ayudar a determinar si una mujer está en la etapa de la perimenopausia. Si una mujer es consciente de que está en la perimenopausia, puede tomar las medidas adecuadas para mantener su cuerpo sano y evitar los riesgos asociados a la menopausia, como la osteoporosis, el aumento de la presión arterial, el colesterol, y el aumento de enfermedades cardíacas.[4,5]
La prueba rápida de FSH en cassette es una prueba rápida que detecta el nivel de FSH en muestras de orina de forma cualitativa con una sensibilidad de 25 mIU/mL. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal anti-FSH para detectar niveles elevados de FSH de manera selectiva.

PRINCIPIO
La Prueba Rápida de FSH es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección cualitativa de la Hormona Foliculoestimulante humana en la orina para evaluar el inicio de la menopausia en mujeres. El test utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo monoclonal anti- FSH para detectar niveles elevados de FSH de manera selectiva. El ensayo se realiza añadiendo una muestra de orina al pocillo de muestras del dispositivo de prueba y observando la formación de unas líneas de color.
La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el compuesto coloreado. La FSH presente en la muestra se une al compuesto, formando un complejo coloreado de anticuerpos-antígenos. El anticuerpo de FSH inmovilizado en la zona de test de la membrana captura el compuesto FSH-Compuesto (anticuerpo + reactivo de señal) en la región de test y el anticuerpo de conejo inmovilizado en la zona de control de la membrana captura el compuesto en la región de control. De este modo, se mostrarán dos líneas. Si la línea en la zona de la línea de testeo es igual o más oscura que la línea en la región de la línea de control, el resultado es positivo. Si la línea en la región de la línea de testeo es más clara que la línea en la región de la línea de control; o si no hay línea en la región de la línea de testeo, el resultado es negativo.

REACTIVO
El test contiene partículas anti-FSH y anti-FSH recubiertas en la membrana.

PRECAUCIONES
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta el momento de su uso. No utilice la prueba si la bolsa esta dañada.
- No coma, beba o fume en el área donde se manipulan los especímenes o los kits.
- Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento, y siga los estándares de eliminación de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Almacenar tal y como se envasa a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El test permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa mientras esta permanezca cerrada. El test debe permanecerse sellado en la bolsa hasta el momento de su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

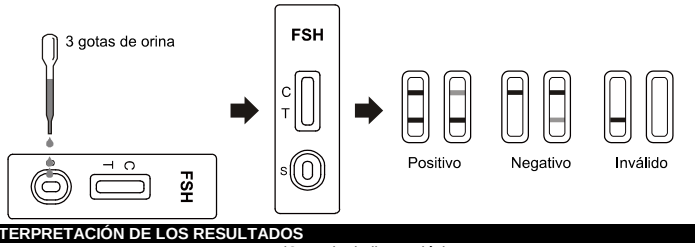
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere que la muestra de orina sea tomada temprano en la mañana, ya que este generalmente contiene una mayor concentración de FSH. Sin Embargo, se pueden utilizar especímenes de orina recogidos en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o sedimentar para obtener una muestra clara para el análisis.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS
Las muestras de orina pueden almacenarse a 2°-8°C durante un máximo de 48 horas antes del análisis. Para un almacenamiento prolongado, los especímenes pueden ser congelados y almacenados a menos de -20°C. Los especímenes congelados deben ser descongelados y mezclados antes del test.

MATERIALES
Materiales suministrados
Cassettes de prueba | Goteros | Ficha Técnica
Materiales necesarios no suministrados
Recipientes de recogida de muestras | Temporizador

CUÁNDO EMPEZAR EL TEST
- Si la paciente todavía menstrua todos los meses, el primer test debe tomarse durante la primera semana de su ciclo menstrual (días 2-7, siendo el día 1 el primer día de la menstruación). Repita el segundo test una semana después.
- Si los periodos ya no son regulares, el primer test debe hacerse en cualquier momento del mes, y el segundo, 1 semana después.

DIRECCIONES DE USO
Deje que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.
1. Determine el día de inicio del test. (Consulte la sección anterior: "CUÁNDO EMPEZAR EL TEST").
2. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el casete de testeo de la bolsa sellada y utilícelo antes de una hora.
3. Coloque el casete de testeo en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero de la muestra de forma vertical, vierta 3 gotas de orina (aprox. 120ul) al pocillo de muestra del casete de testeo, e inicie el temporizador. Evite que queden burbujas de aire en el pocillo de la muestra. Vea la ilustración siguiente.
4. . Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. Lea el resultado a los 3 minutos. No interprete el resultado después de los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
(Consulte la ilustración)
POSITIVO: Se muestran dos líneas y la línea en la región de la línea de testeo (T) es igual o más oscura que la línea en la región de la línea de control (C). Un resultado positivo significa que el nivel de FSH es superior al normal. Registre los resultados y consulte la tabla de abajo para interpretar los resultados.
NEGATIVO: Se muestran dos líneas, pero la línea en la región de la línea de testeo (T) es más clara que la línea en la región de la línea de control (C), o no hay línea en la región de la línea de testeo (T). Un resultado negativo significa que el nivel de FSH no está elevado en este momento. Registre los resultados y consulte la tabla de abajo para interpretar los resultados.
INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Los errores más comunes que causan que la línea de control no se muestre son el volumen insuficiente de la muestra y la mala técnica de procedimiento. Revise el procedimiento y repita el test con un test nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de testeo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LECTURA DEL TEST
Revise los resultados de ambos testeos (si corresponde) y léalos según la tabla siguiente.
Para pacientes que experimentan síntomas premenopáusicos y ciclos menstruales irregulares:

1.° Test	2.° Test	Interpretación
Positivo	Positivo	Muy probablemente en la perimenopausia. Hablar con la paciente sobre los métodos y terapias para promover una buena salud después de la menopausia. La paciente NO debe suspender su método anticonceptivo de inmediato.
Positivo	Negativo	Puede estar en las primeras etapas de la perimenopausia. La paciente NO debe suspender su método anticonceptivo de inmediato.
O		
Negativo	Positivo	
Negativo	Negativo	Lo más probable es que no esté experimentando la perimenopausia en este ciclo. Si los síntomas persisten, repita el test el mes siguiente o estudie las otras posibles causas de los síntomas.

Para pacientes que experimentan síntomas de menopausia y que NO han tenido un ciclo menstrual en los últimos 12 meses:

1.° Test	Interpretación
Positivo	Lo más probable es que se haya producido la menopausia. Se puede repetir el test. Hablar con la paciente sobre los métodos y terapias para promover una buena salud después de la menopausia.

CONTROL DE CALIDAD
Se incluye un control de procedimiento en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de referencia (C) es un control de procedimiento interno. Esta confirma un volumen de muestra suficiente, y un humedecimiento de membrana y técnica de procedimiento correctas.
Se recomienda que los controles externos positivos y negativos se testeen con cada kit nuevo, lote o envío de producto, con cada cambio de operador de kit de testeo, de forma semanal, para revisar las condiciones de almacenamiento continuo, y según lo requieran los procedimientos del sistema de calidad interno de su laboratorio.

LIMITACIONES
1. El test funciona sólo cuando se siguen los procedimientos del test correctamente.
2. No reutilice el dispositivo de testeo.
3. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
4. Los anticonceptivos orales y el embarazo pueden afectar a el test y producir resultados inexactos.
5. El test no puede utilizarse para determinar la fertilidad. No puede utilizarse para determinar la capacidad de quedarse embarazada. Las decisiones de anticoncepción no deben basarse únicamente en los resultados de este test.
6. Mantener fuera del alcance de los niños.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
Precisión
Se llevó a cabo una evaluación clínica céntrica múltiple en la que se compararon los resultados obtenidos con el test rápido de FSH con otro test de FSH de membrana en orina disponible en el mercado. Los resultados del estudio, que incluyeron 250 muestras de orina, demostraron una precisión del 100,0% del test rápido de FSH, en comparación con el otro test de FSH en orina.

Test rápido de FSH frente a otro test rápido de FSH

Método		Otro test rápido de FSH		Resultados totales
Prueba rápida de FSH	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	85	0	85
	Negativo	0	165	165
Resultados totales		85	165	250

Acuerdo positivo: 100,0% (96,6%-100,0%)*
Concordancia negativa: 100% (95,7%-99,9%)*
Acuerdo global: 100% (97,1%-99,9%)*
*Intervalo de confianza del 95%.

Sensibilidad y especificidad
La prueba rápida de FSH en cassette puede detectar FSH en concentraciones de 25 mIU/mL o superiores. La adición de LH (1.000 mIU/mL), hCG (100 IU/mL) y TSH (1.000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL de FSH) y positivas (25 mIU/mL de FSH) no mostró reactividad cruzada.

Sustancias interferentes
Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a las muestras negativas y positivas de FSH.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentísico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Ácido acetoacético	2 g/dL	Hemoglobina	500 mg/dL
Bilirrubina	100 mg/dL		

Ninguna de las sustancias a las concentraciones probadas interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Turkington CA.The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY.1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J.Am.Med.Assoc.1995; 274(2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD.1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD.1996.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No vuelva a utilizar
IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*		fecha de caducidad	REF	Numero de catalogo
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 °C	LOT	Numero de lote		
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

Número: 14601298900
Fecha de revisión: 2023-01-18