



FIA FSH | FIA FSH

Kit para qualificar a concentração de FSH no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de infertilidade.

Ref: 182
MS 80022230272

Kit para cualificar la concentración de FSH en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoenensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar la infertilidad

MÉTODO

Imunoenensaio fluorescente.

FINALIDADE

Kit para quantificar a concentração de FSH no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de infertilidade.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

FUNDAMENTO

O FSH é um hormônio glicoproteico secretado pela célula basófila ante-hipofisária, que consiste em uma cadeia peptídica α e em uma cadeia peptídica β por meio de ligação covalente. O FSH, controlado pela gonadotrofina hipotalâmica, promove a função de maturação do folículo na mulher, enquanto promove a formação e maturação do ducto seminífero no homem. O aumento da concentração de FSH pode prever a ovulação de acordo com o pico de FSH e LH surgindo ao mesmo tempo no durante o ciclo menstrual. É importante no processo de maturação do folículo. Pode promover a maturação do folículo, proliferação celular na camada granular, ativar a enzima aromatizante e aumentar a secreção de estriol. Além disso, a formação do folículo se deve ao papel coordenador do estriol e de alguns hormônios luteinizantes.

PRINCÍPIO

Este kit de teste é baseado no imunoenensaio de fluxo lateral fluorescente. Enquanto a amostra e o tampão são misturados e aplicados no cartucho de teste, o FSH na amostra e o anticorpo monoclonal anti-FSH de camundongo marcado com microesferas fluorescentes formam um complexo intermediário de reação. Durante o fluxo lateral, o complexo intermediário se move junto com a membrana de nitrocelulose para uma linha de detecção (linha T: revestida com anticorpos monoclonais específicos de FSH). O complexo intermediário será capturado pela linha T para formar o sanduíche do composto de reação final.

Assim, o sinal fluorescente na linha de detecção está positivamente correlacionado com a concentração de FSH no soro humano.

O sinal fluorescente das microesferas do composto sanduíche será detectado e calculado de acordo com a curva de calibração (no cartão SD fornecido com os reagentes) para representar a concentração de FSH no soro humano.

MATERIAL FORNECIDO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit
2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit
3. Cartão SD - 1 peça/kit

Material necessário, mas não fornecido:

1. Analisa FIA 100 ou FIA 600
2. Pipetas e ponteiras (intervalo 5~50 μ L e 10~100 μ L)
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Cronômetro

ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção a 2-8°C, e a vida útil será de 24 meses.
2. Armazene o cartucho de teste a 2-30 °C, e a vida útil será de 24 meses.
3. O cartucho de teste deve ser usado dentro de 30 minutos após a abertura do sachê.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Todas as amostras de sangue (incluindo as amostras restantes após o teste), reagentes usados e resíduos devem ser tratados como materiais infecciosos.
- O reagente é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
- Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético devem ser evitados.
- O número do lote de tampões, cartão SD e cartuchos de teste deve ser compatível.
- Não insira os cartuchos contaminados com sangue ou outros líquidos na superfície. Isso pode causar danos ao instrumento.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

1. O teste pode ser realizado com soro humano.
2. O recipiente de coleta de amostra deve ser tubo imune ou tubo pró-coagulante para soro.
3. Se a amostra não puder ser detectada em tempo hábil, deve ser armazenada em geladeira a 2-8°C por não mais que 7 dias, ou a -20°C por não mais de 6 meses. As amostras devem ser recuperadas à temperatura ambiente antes dos testes.
4. Separe o plasma ou soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores ANALISA FIA para obter detalhes.

O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem

Pipete 20 μ L de soro com uma pipeta de transferência e transfira para um tubo de tampão de detecção.

Etapa 3: Mistura

Misture bem a amostra com tampão de detecção batendo ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregando

Pipete 80 μ L da mistura de amostra e tampão com uma pipeta de transferência e dispense no poço do cartucho de teste.

Observação: As etapas 2 a 4 devem ser concluídas em 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste

Certifique-se de que não há bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 20 minutos.

NOTA: Consulte o manual de operação de um modelo específico do analisador para obter detalhes.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Sexo	Estágio	Valor de referência normal (mIU/mL)
Homem maduro	/	1.25 - 13.5
Mulher madura	Fase folicular	2.45 - 15.55
	Período ovulatório	5.35 - 24.80
	Fase lútea	1.65 - 10.25
	Menopausa	24.60 - 135.75

Nota: Sugere-se que o intervalo de referência individual seja estabelecido para cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A amostra de teste deve ser soro humano.
2. O anticorpo anti-camundongo humano (HAMA) pode estar presente em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente projetado para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes têm esses anticorpos.
3. Outros fatores também podem induzir o resultado falso, incluindo tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Cartuchos de teste de três lotes do FIA FSH cat. 182 foram testados com dois níveis de concentração de controle de FSH e os desvios dos resultados estavam dentro de \pm 15%.

Intervalo de Ensaio e Limite de Detecção

Faixa de Ensaio: 0,30 - 200,00 mIU/mL

O limite de detecção mais baixo: 0,30 mIU/mL

Linearidade

Foram testadas concentrações seriadas de materiais de referência de FSH de 1,00 - 200,00 mIU/mL e o coeficiente de correlação (R) foi \geq 0,9801.

Precisão

Precisão intra-lote

A precisão intra-lote foi determinada testando materiais de referência de FSH em dois níveis de concentração usando 30 cartuchos de teste de 3 lotes consecutivos aleatoriamente (10 cartuchos de teste de cada lote). O C. V. \leq 15%.

Precisão entre lotes

A precisão entre lotes foi determinada testando materiais de referência de FSH usando 30 cartuchos de teste de 3 lotes consecutivos aleatoriamente (10 cartuchos de teste de cada lote). O C.V. \leq 20%.

Efeito prozona

Não há efeito prozona quando a concentração de FSH \leq 500,00 mIU/mL.

Especificidade

A concentração de FSH não é superior a 0,3 mIU/mL quando a concentração de HCG é de 20.000,00 mIU/mL.

A concentração de FSH não é superior a 0,3 mIU/mL quando a concentração de LH é de 500,00 mIU/mL.

A concentração de FSH não é superior a 0,3 mIU/mL quando a concentração de TSH é de 1000,00 µIU/mL.

Interferentes

A icterícia (bilirrubina até 400µmol/L), a lipemia (triglicérides até 20 mmol/L), fator reumatóide (FR até 3250 IU/mL) e a hemólise (hemoglobina até 15 mg/mL) não produzem interferências na reação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SIMONI M, GROMOLL J, NIESCHLAG E. The follicle-stimulating hormone receptor: biochemistry, molecular biology, physiology, and pathophysiology [J]. Endocr Rev, 1997, 18(6):739–773.
2. BABU PS, KRISHNAMURTHY H, CHEDRESE PJ, et al. Activation of extracellular-regulated kinase pathways in ovarian granulosa cells by the novel growth factor type 1 follicle-stimulating hormone receptor. Role in hormone signaling and cell proliferation [J]. J Biol Chem, 2000, 275(36): 27615–27626.
3. SELMAN HA, CIPOLLONE G, STUPPIA L, et al. Gonadotropin treatment of an azoospermic patient with a Y-chromosome microdeletion [J]. Fertil Steril, 2004, 82(1):218-219.
4. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]. J of Clin Immunoassay, 1993, 16:294-299.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference [J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15:108-114
6. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230272

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 01/2023



FIA FSH | FIA FSH

Kit para qualificar a concentração de FSH no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de infertilidade.

Ref: 182
MS 80022230272

Kit para cualificar la concentración de FSH en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por imunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar la infertilidad

MÉTODO

Inmunoensayo fluorescente.

META

Kit para cuantificar la concentración de FSH en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por imunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar la infertilidad.

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

FONDO

La FSH es una hormona glicoproteica secretada por la célula basófila de la hipófisis anterior, que consta de una cadena peptídica α y una cadena peptídica β a través de un enlace covalente. La FSH, controlada por la gonadotropina hipotalámica, promueve la función de maduración del folículo en la mujer, mientras que promueve la formación y maduración del conducto seminífero en el hombre. El aumento de la concentración de FSH puede predecir la ovulación de acuerdo con el pico de FSH y LH que ocurre al mismo tiempo durante el ciclo menstrual. Es importante en el proceso de maduración del folículo. Puede promover la maduración del folículo, la proliferación celular en la capa granular, activar la enzima aromatizante y aumentar la secreción de estríol. Además, la formación de folículos se debe al papel coordinador del estríol y algunas hormonas luteinizantes.

PRINCIPIO

Este kit de prueba se basa en el inmunoensayo de flujo lateral fluorescente. Mientras la muestra y el tampón se mezclan y se aplican al cartucho de prueba, la FSH de la muestra y el anticuerpo monoclonal anti-FSH de ratón marcado con perlas fluorescentes forman un complejo de reacción intermedio. Durante el flujo lateral, el complejo intermedio se mueve junto con la membrana de nitrocelulosa a una línea de detección (línea T: cubierta con anticuerpos monoclonales específicos de FSH). El complejo intermedio será capturado por la línea T para formar el sándwich de compuesto de reacción final.

Así, la señal fluorescente en la línea de detección se correlaciona positivamente con la concentración de FSH en suero humano.

La señal fluorescente de las microesferas del compuesto sándwich se detectará y calculará de acuerdo con la curva de calibración (en la tarjeta SD provista con los reactivos) para representar la concentración de FSH en suero humano.

MATERIAL SUMINISTRADO

1. Cartucho de prueba - 25 pruebas/kit
2. Tampón de detección - 25 tubos/kit
3. Tarjeta SD - 1 pieza/kit

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Analizar FIA 100 o FIA 600
2. Pipetas y puntas (rango 5~50 μ L y 10~100 μ L)
3. Recipientes de recogida de muestras
4. Cronómetro

ESTABILIDAD

1. Almacene el tampón de detección a 2-8 $^{\circ}$ C, la vida útil es de 24 meses.
2. Almacene el cartucho de prueba a 2-30 $^{\circ}$ C, la vida útil será de 24 meses.
3. El cartucho de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del sobre.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las resoluciones reglamentarias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.
- Recomendamos el uso de equipos de protección personal (EPI) como delantal, gafas de seguridad, guantes desechables y otros que puedan ser necesarios para la realización de la prueba.
- Todas las muestras de sangre (incluidas las muestras restantes después de la prueba), los reactivos usados y los desechos deben tratarse como materiales infecciosos.
- El reactivo es para un solo uso. Una vez abierto el sobre, se debe utilizar antes de 30 minutos para evitar fallos por absorción de humedad.
- Al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos, se deben evitar las vibraciones y el entorno electromagnético.
- El número de lote de tampones, tarjeta SD y cartuchos de prueba debe coincidir.
- No inserte cartuchos contaminados con sangre u otros líquidos en la superficie. Esto puede causar daños al instrumento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La prueba se puede realizar con suero humano.
2. El recipiente de recogida de muestras debe ser tubo inmune o tubo procoagulante para suero.
3. Si la muestra no se puede detectar de manera oportuna, debe almacenarse en un refrigerador a 2-8 $^{\circ}$ C por no más de 7 días, o a -20 $^{\circ}$ C por no más de 6 meses. Las muestras deben recuperarse a temperatura ambiente antes de la prueba.

4. Separe el plasma o el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Ver el manual de operación de los analizadores ANALISA FIA para más detalles. La prueba debe operarse a temperatura ambiente (~25 $^{\circ}$ C).

Paso 1: Preparación

Compruebe/inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo de solución amortiguadora del refrigerador y equilibre a temperatura ambiente.

Paso 2: Muestreo

Pipetee 20 μ L de suero con una pipeta de transferencia y transfíralo a un tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Mezcle bien la muestra con el tampón de detección golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Cargando

Pipetee 80 μ L de la mezcla de muestra y tampón con una pipeta de transferencia y dispense en el pocillo del cartucho de prueba.

Nota: Los pasos 2 a 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar resultados de prueba precisos.

Paso 5: Prueba

Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 20 minutos.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento de un modelo de analizador específico para obtener más detalles.

INTERVALO DE REFERENCIA

Sexo	Prácticas	Valor normal de referencia (mIU/mL)
Hombre maduro	/	1.25 - 13.5
Mujer madura	Fase folicular	2.45 - 15.55
	Período de ovulación	5.35 - 24.80
	Fase lútea	1.65 - 10.25
	Menopausa	24.60 - 135.75

Nota: Se sugiere establecer el rango de referencia individual para cada laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La muestra de prueba debe ser suero humano.
2. El anticuerpo anti-ratón humano (HAMA) puede estar presente en pacientes que han recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit está especialmente diseñado para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de las pruebas. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden inducir un resultado falso, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

FIA FSH cat., cartuchos de prueba de tres lotes. 182 fueron probados con dos niveles de concentración de control de FSH y las desviaciones de los resultados estuvieron dentro de \pm 15%.

Intervalo de prueba y límite de detección

Rango de ensayo: 0,30 - 200,00 mIU/mL
El límite de detección más bajo: 0,30 mIU/mL

Linealidad

Se probaron concentraciones en serie de materiales de referencia de FSH de 1,00 a 200,00 mIU/mL y el coeficiente de correlación (R) fue \geq 0,9801.

Precisión

precisión dentro del lote

La precisión intra-lote se determinó analizando los materiales de referencia de FSH en dos niveles de concentración utilizando 30 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios consecutivos (10 cartuchos de prueba de cada lote). El C.V. es \leq 15%.

Precisión entre lotes

La precisión entre lotes se determinó analizando los materiales de referencia de FSH utilizando 30 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios consecutivos (10 cartuchos de prueba de cada lote). el cv es \leq 20%.

Efecto prozona

No hay efecto prozona cuando la concentración de FSH es < 500,00 mIU/mL.

Especificidad

La concentración de FSH no es superior a 0,3 mIU/mL cuando la concentración de HCG es de 20.000,00 mIU/mL.

La concentración de FSH no es superior a 0,3 mIU/mL cuando la concentración de LH es de 500,00 mIU/mL.

La concentración de FSH no es superior a 0,3 mIU/mL cuando la concentración de TSH es de 1000,00 µIU/mL.

Entrometido

La ictericia (bilirubina hasta 400 µmol/L), la lipemia (triglicéridos hasta 20 mmol/L), el factor reumatoide (FR hasta 3250 UI/mL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 15 mg/mL) no interfieren con la reacción.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP).

Para el control y verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SIMONI M, GROMOLL J, NIESCHLAG E. The follicle-stimulating hormone receptor: biochemistry, molecular biology, physiology, and pathophysiology [J]. Endocr Rev, 1997, 18(6):739-773.
2. BABU PS, KRISHNAMURTHY H, CHEDRESE PJ, et al. Activation of extracellular-regulated kinase pathways in ovarian granulosa cells by the novel growth factor type 1 follicle-stimulating hormone receptor. Role in hormone signaling and cell proliferation [J]. J Biol Chem, 2000, 275(36): 27615-27626.
3. SELMAN HA, CIPOLLONE G, STUPPIA L, et al. Gonadotropin treatment of an azoospermic patient with a Y-chromosome microdeletion [J]. Fertil Steril, 2004, 82(1):218-219.
4. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]. J of Clin Immunoassay, 1993, 16:294-299.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference [J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15:108-114.
6. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Analisa garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buen estado técnico, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en el Instructivo de Usar.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Oro Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. MS - N° 80022230272

Granja. Respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha límite de uso		Fabricado por

Revisión: 01/2023