

USO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de FSH en Casete es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la hormona de estimulación folicular (FSH) en orina para ayudar a la detección de la menopausia.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La menopausia es el cese permanente la menstruación, pero por lo general no se diagnostica científicamente hasta un año completo después de que los periodos menstruales de la mujer hayan cesado. El periodo que lleva a la menopausia, y los 12 meses siguientes, se le conoce como perimenopausia. Muchas mujeres experimentan síntomas durante este tiempo, incluyendo sofocos, ciclos menstruales irregulares, trastornos del sueño, sequedad vaginal, pérdida de cabello, ansiedad, cambios de humor, pérdida de memoria a corto plazo y fatiga. El inicio de la perimenopausia es causada por cambios en los niveles de hormonas en el cuerpo femenino que regulan el ciclo menstrual. A medida que el cuerpo produce cada vez menos estrógeno, aumenta su producción de FSH, que normalmente regula el desarrollo de los ovarios en una mujer. Por lo tanto, la prueba de FSH puede ayudar a determinar si una mujer está en la etapa de perimenopausia. Si una mujer sabe que es perimenopáusica, puede tomar las medidas apropiadas para mantener su cuerpo sano y evitar los riesgos para la salud asociados con la menopausia, que incluyen osteoporosis, aumento de la presión arterial y colesterol e incremento en el riesgo de enfermedad cardíaca. La prueba rápida FSH es una prueba rápida que detecta cualitativamente el nivel de FSH en la muestra de orina a la sensibilidad de 25 mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos, incluyendo un anticuerpo anti-FSH monoclonal para detectar selectivamente los niveles elevados de FSH.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida FSH en Casete (orina) es un inmunoensayo cualitativo de dos sitios en fase sólida tipo sándwich, para la detección de FSH en orina. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-FSH en la región de la línea de ensayo y anticuerpos de conejo en la región de la línea de control de la corriente media. Durante las pruebas, la muestra de orina reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos de la FSH y los anticuerpos de conejo. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-FSH y anticuerpos conejo en la membrana. Una vez que una o dos líneas están visibles, los resultados deben interpretarse de las siguientes maneras.

1. Dos líneas son visibles y la línea en la región de prueba (T) es la misma o más oscura que la línea en la región de control (C). Un resultado positivo significa que el nivel de FSH es más alto de lo normal.
2. Dos líneas son visibles, pero la línea en la región de prueba (T) es más clara que la línea en la región de control (C), o bien no se pinta ninguna línea en la región de prueba (T). un resultado Negativo significa el nivel de FSH no se encuentra elevado en ese momento.

Para servir como un control de procedimiento, la línea de control siempre aparecerá indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

- Dispositivo de prueba en casete.
- Desecante de sílica.
- Pipeta desechable.

ALMACENAMIENTO

Conservar como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELE**. No usar más allá de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

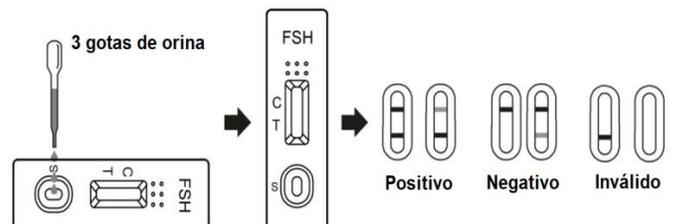
- Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

La muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere una primer muestra de orina de la mañana, ya que generalmente contiene la concentración más alta de FSH; sin embargo, cualquier muestra de orina puede ser utilizada. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben ser centrifugadas, filtradas o permitir asentarse para obtener una muestra transparente para su análisis. Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba rápida de FSH (orina), la muestra de orina y los controles alcancen temperatura ambiente (15-30°C). Determine el día para comenzar con la prueba. Permita que el sobre de prueba esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre y úselo lo antes posible. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera tres gotas de orina (aprox. 120ul) al pocillo de muestra del casete y luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire al momento de vaciar la muestra de orina en el pocillo. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado después de 3 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas son visibles y la línea en la región de línea de prueba (T) es la misma o más oscura que la línea en la región de línea de control (C). Un resultado positivo significa que el nivel de FSH es más alto de lo normal. Registre los resultados y vea la siguiente gráfica para interpretar los resultados.

NEGATIVO: Dos líneas son visibles, pero la línea en la región de la línea de prueba (T) es más clara que la línea en la región de línea de control (C), o no hay ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Un resultado negativo significa que el nivel de FSH no está elevado en este momento. Registre los resultados y vea el siguiente gráfico para interpretar los resultados.

INVÁLIDO: La línea de control no puede aparecer. Volumen de línea insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACION DE LA PRUEBA

Revise los resultados de ambas pruebas (si aplica) e intérprete de acuerdo con la siguiente gráfica.

Para pacientes que experimentan síntomas premenopáusicos y ciclos menstruales irregulares.

| 1er Prueba | 2nda Prueba | Interpretación |
|------------|-------------|---|
| Positiva | Positiva | Muy probable en premenopausia. Discutir con el paciente sobre métodos y terapias para promover la buena salud después de la menopausia. El paciente NO debe interrumpir inmediatamente los métodos anticonceptivos. |
| Positiva | Negativa | Puede estar en las primeras etapas de premenopausia. El paciente NO debe interrumpir inmediatamente los métodos anticonceptivos. |
| O | | |
| Negativa | Positiva | |
| Negativa | Negativa | Lo más probable es que no experimente premenopausia. Si los síntomas persisten, repita las pruebas del paciente en el siguiente mes o revise otras posibles causas para los síntomas. |

Para pacientes experimentando síntomas menopáusicos que NO han tenido un ciclo menstrual durante los últimos 12 meses:

| 1er Prueba | Interpretación |
|------------|--|
| Positiva | Lo más probable es que haya ocurrido la menopausia. La prueba puede ser repetida. Discutir con el paciente sobre métodos y terapias para promover la buena salud después de la menopausia. |

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de línea de referencia (C) es un control de procedimiento interno. Confirme el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Se recomienda que los controles externos positivos y negativos se prueben con cada nuevo kit, lote o envío de producto, con cada cambio en el operador dentro del kit de prueba, semanalmente como una comprobación de las condiciones de almacenamiento continua, y según lo requieran los procedimientos internos del sistema de calidad de su laboratorio.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La Prueba Rápida de TSH en casete (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. El ensayo debe utilizarse para la detección de TSH en sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de TSH pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de TSH en Casete (Sangre total/Suero/Plasma) es sólo para la detección del hipotiroidismo primario de la población adulta, no para los neonatos.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Debe confirmarse una prueba positiva mediante un ensayo cuantitativo de TSH de laboratorio.
5. Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a anticuerpos heterofílicos (inusuales). En ciertas condiciones clínicas como el hipotiroidismo central, los niveles de TSH pueden ser normales/bajos, a pesar del hipotiroidismo.
6. Para el hipotiroidismo central/secundario, la TSH no es un biomarcador fiable, que ocurre en 1 de cada 1.000 casos de hipotiroidismo.

REFERENCIAS

1. Turkington CA. El libro fuente de la perimenopausia. Contemporary Books, Nueva York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Menopausia natural: la guía completa. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, y col. Reemplazo combinado de hormonas de estrógeno y progestina Terapia en relación con el riesgo de cáncer de mama, J. Am. Medicina. Asoc. 1995; 274 (2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams y Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Prueba de laboratorio Manual 4th Ed, Lippincott Williams y Wilkins, Baltimore, MD. 1996.