

FSH

Hormona foliculoestimulante (FIA)

REF: IN027704



Uso previsto

El FSH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona foliculoestimulante (FSH) en suero o plasma humano. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-5

La FSH (hormona foliculoestimulante), junto con la LH (hormona luteinizante), pertenece a la familia de las gonadotropinas. La FSH y la LH regulan y estimulan sinérgicamente el crecimiento y la función de las gónadas (ovarios y testículos). Al igual que la LH, la TSH y la hCG, la FSH es una glicoproteína formada por dos subunidades (α - y β -). Su peso molecular es de aproximadamente 32000 daltons. En las mujeres, las gonadotropinas actúan en el circuito regulador hipotálamo-hipófisis-ovario para controlar el ciclo menstrual.

La FSH y la LH son liberadas en pulsos por las células gonadotrópicas de la hipófisis anterior. Las hormonas esteroideas controlan los niveles de las hormonas circulantes a través de una retroalimentación negativa al hipotálamo. En los ovarios, la FSH, junto con la LH, estimula el crecimiento y la maduración del folículo y, por tanto, también la biosíntesis de estrógenos en los folículos. El nivel de FSH presenta un pico en la mitad del ciclo, aunque es menos marcado que en el caso de la LH. Debido a los cambios en la función ovárica y a la reducción de la secreción de estrógenos, durante la menopausia se producen concentraciones elevadas de FSH. En los hombres, la FSH sirve para inducir el desarrollo de la espermatogonia. La determinación de la concentración de FSH se utiliza en la elucidación de disfunciones dentro del sistema hipotálamo-hipófisis-gónadas. La determinación de FSH junto con LH se utiliza para las siguientes indicaciones: enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas, ovarios poliquísticos (PCO), amenorrea (causas) y síndrome menopáusicos. Los niveles bajos de gonadotropina en los hombres se producen en la azoospermia.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-FSH detector marcado con fluorescencia se une al antígeno FSH de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la LH son capturados por el anticuerpo anti-FSH que ha sido inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno de FSH haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de FSH capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de FSH en la muestra de sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de FSH
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 μ l)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El FSH sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo de FSH es de un solo uso. No lo reutilice.

- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente al Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el '*manual de instrucciones del instrumento para pruebas*' para conocer la información completa e instrucciones de uso.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta para transferir **50 μ L** de muestra (plasma/suero humano) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra por **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 μ l** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.

FSH

Hormona foliculoestimulante (FIA)

- Pulse el botón "Prueba" del aparato para realizar pruebas.
- El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 1094 $\mu\text{mol/L}$ o < 64 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1.0 g/dL), lipemia (Intralipid < 1900 mg/dL) y biotina (< 246 nmol/L o < 60 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.
- No deben tomarse muestras de pacientes que reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina (es decir, > 5 mg/día) hasta que hayan transcurrido al menos 8 horas, tras la última administración de biotina.
- No se observaron interferencias de los factores reumatoides hasta una concentración de 2250 UI/mL.
- En raras ocasiones, pueden producirse interferencias debidas a títulos extremadamente altos de anticuerpos contra anticuerpos específicos del analito, estreptavidina o ruteno. Estos efectos se minimizan mediante un diseño adecuado de la prueba.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

Rango de medición

1,0-150 mIU/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 1,0 mIU/mL. Los valores por encima del rango de medición se reportan como > 150 mIU/mL.

Límite inferior de detección

1,0 mIU/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones típicas por encima de aquel del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad n = 20).

Valores previstos

Hombres: 1,1-14,4 mIU/mL

Mujeres:

- Fase folicular: 3,2-12,7 mIU/mL
- Fase de ovulación: 4,5-22,8 mIU/mL
- Fase lútea: 1,2-8,9 mIU/mL
- Postmenopausia: 22-146 mIU/mL

Cociente LH/FSH: Los cocientes se han calculado a partir de los resultados obtenidos con el ensayo LH y el ensayo FSH en las muestras de mujeres sanas en edad fértil. Se han obtenido las siguientes medianas calculado:

Fase folicular: 0,89 (n=331) Fase lútea:
1.15 (n=306)

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con control de FSH, CV $\leq 0,5\%$. 15%

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control FSH, CV $\leq 20\%$.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales utilizados, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: LH 0,045%, hGH y hCG ninguna reactividad cruzada.

Sensibilidad funcional

1,08 mIU/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con una intermedia precisión CV de $\leq 20\%$.

Efecto gancho

No hay efecto gancho en dosis altas con concentraciones de FSH de hasta 2000 mIU/mL.

Referencias

- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relación entre los esteroides ováricos, la gonadotropina y la relaxina durante el ciclo menstrual. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
- Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Ensayos para la hormona foliculoestimulante y la hormona luteinizante: Directrices para la prestación de un servicio de bioquímica clínica. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Banda 1:17,253-255, Banda 2:152-154,360,348. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
- Schmidt-Mathiesen H. Gynäkologie und Geburtshilfe. Schattauer Verlag 1992.
- Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.

Símbolos



Productos sanitarios para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea