

MAGLUMI[®] FSH (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de FSH en suero humano con el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8)..

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hormona folículo estimulante humana (hFSH) es una glucoproteína de aproximadamente 30.000 Dalton, que se compone de dos subunidades de glucoproteína no idénticas, covalentemente unidas, denominadas subunidades alfa y beta. La subunidad alfa es similar en estructura a las glucoproteínas hFSH, hCG, hLH y hTSH. A la subunidad beta de la FSH se le atribuye especificidad inmunitaria y fisiológica.¹⁻³ La hormona folículo estimulante (FSH) es secretada por la glándula pituitaria en el cerebro.

En las mujeres, la FSH estimula el crecimiento y la maduración de los folículos en los ovarios durante la fase folicular del ciclo menstrual⁴. El ciclo menstrual se divide en las fases folicular y lútea, caracterizado por un aumento en la mitad del ciclo de FSH y de hormona luteinizante (LH)^{5,6}. La ovulación ocurre poco después de este aumento hormonal en la mitad del ciclo. Durante la fase folicular, la FSH inicia la producción de estradiol por parte del folículo y las dos hormonas trabajan juntas para el ulterior desarrollo del folículo. Durante la fase lútea, la FSH estimula la producción de progesterona⁷. Tanto el estradiol como la progesterona ayudan a que la glándula pituitaria controle la cantidad de FSH producida. La FSH facilita también la capacidad del ovario para responder a la LH. En el momento de la menopausia, los ovarios dejan de funcionar y los niveles de FSH aumentan. En los hombres, la FSH estimula los testículos para que produzcan espermatozoides maduros y también promueve la producción de proteínas de unión de andrógenos. Los niveles de FSH son relativamente constantes en los varones después de la pubertad^{8,9}. La FSH se utiliza a menudo junto con otras pruebas (LH, testosterona, estradiol y progesterona) en la prueba diagnóstica de infertilidad tanto en hombres como en mujeres. Los niveles de FSH se utilizan para ayudar a determinar la causa del bajo número de espermatozoides. Los niveles de FSH son también útiles en la investigación de las irregularidades menstruales y para ayudar en el diagnóstico de los trastornos pituitarios o de las enfermedades que involucran los ovarios o los testículos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El test de FSH es un inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-FSH y el anticuerpo monoclonal marcado con ABEI se mezclan bien y se incuban, formando inmunocomplejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante decanta y luego se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de FSH presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130202001M)	50 pruebas (REF.: 130602001M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-FSH, con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	contiene suero bovino y antígeno FSH, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	contiene suero bovino y antígeno FSH, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-FSH marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	10,5 ml	7,0 ml
Control de calidad interno	contiene suero bovino y antígeno FSH, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado con el Primer Estándar Internacional 92/510 de la OMS.

El test de prueba de los calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 4 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de realizar el servicio del instrumento.
- Si los resultados del control se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización. El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de FSH**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos. Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas preventivas aplicables a las muestras del paciente. Se obtiene un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal como queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. En este caso, tome las siguientes medidas:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor local de asistencia técnica o con los distribuidores.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme el coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otro material particulado.
- No use muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelamiento y descongelamiento. La muestra sérica se puede congelar y descongelar solo una vez. Las muestras deben mezclarse cuidadosamente después de la descongelación.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir solo la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser colocadas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras libres de gel separador, glóbulos rojos o coágulos se pueden almacenar hasta 24 horas a entre 2 y 8 °C. Congele las muestras a -20 °C o por debajo de esa temperatura si la muestra no es analizada dentro de las 24 horas.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirar el separador de suero, los glóbulos rojos o los coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de FSH es 40 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la norma 29 CFR.1910.1030 sobre exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. Elimine el contenido y los recipientes conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema, el kit de reactivos se debe mezclar completamente para que las microperlas vuelvan a estar en suspensión.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** en este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas sales secas no causarán interferencias con los resultados del ensayo.
- Para precauciones detalladas sobre el funcionamiento de este sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Instalado: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantener en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantener Lejos De La Luz Solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de

funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

Para este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de una dilución manual.

Efecto gancho en altas dosis

En el ensayo de FSH, no se observó efecto gancho en altas dosis cuando las muestras contenían FSH hasta un valor de 3.000 mIU/ml.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables son necesarios una operación habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con otros procedimientos de diagnóstico.
- Los resultados del test se informan cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra por medio de una curva maestra que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se informan en unidades de mIU/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de FSH se obtuvieron mediante el análisis de 271 personas aparentemente sanas (115 hombres y 156 mujeres) en China, y arrojaron el siguiente valor esperado:

Hombres: 1,5 - 11,8 mIU/ml (percentiles 2,5º y 97,5º)

Mujeres:

Fase	N	Valor de FSH (mIU/ml) (percentiles 2,5º y 97,5º)
Fase folicular	45	3,2 - 15
Fase ovulatoria	30	7,5 - 20
Fase lútea	46	1,3 - 11
Posmenopausia	35	36 - 138

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de FSH se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 *pools* de suero humano y 2 *pools* de control con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (mIU/ml) (N=80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (mIU/ml)	% CV	DE (mIU/ml)	% CV	DE (mIU/ml)	% CV
Pool 1 con suero	2,184	0,154	7,05	0,000	0,00	0,154	7,05
Pool 2 con suero	12,061	0,576	4,78	0,410	3,40	0,707	5,86
Pool 3 con suero	123,539	3,439	2,78	4,903	3,97	5,989	4,85
Control 1	18,242	0,867	4,75	0,711	3,90	1,121	6,15
Control 2	184,672	4,502	2,44	7,255	3,93	8,538	4,62

Límite de blanco (LoB)

El límite de blanco para el ensayo de FSH es 0,1 mIU/ml.

Límite de detección (LoD)

El límite de detección para el ensayo de FSH es 0,2 mIU/ml.

Rango de medida

0,1 - 400 IU/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,1 mIU/ml. Los valores por encima del rango de detección se informan como >400 mIU/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,2 mIU/ml y 400 mIU/ml basado en un estudio realizado con la ayuda de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles igualmente distribuidos de muestras agregando a una muestra de suero con 420 mIU/ml de FSH una muestra libre de suero de FSH (0,0 mIU/ml). La recuperación media de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Comparación de métodos

Se analizaron un total de 111 muestras en el rango de 1,151 y 379,404 mIU/ml usando un ensayo de FSH (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y = 0,973x - 2,0872$, $r^2 = 0,9683$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtiene agregando LH (200 mIU/ml), HCG (5000 mIU/ml) y TSH (2000 µIU/ml) a las muestras séricas en las concentraciones indicadas. No se encuentran interferencias.

Interferencia endógenas

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 64 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Triglicéridos 2000 mg/dl

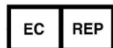
REFERENCIAS

1. Vaitukaitis JL and Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins, 1972; Edited by Saxena BB, Gandy HM and Beling CG. New York, NY: John Wiley and Sons, 435-443.
2. Pierce JG and Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. Annual Review of Biochemistry, 1981;50: 465-495.
3. South SA, Yankov VI, Evans WS. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993; Edited by Veldhuis JD, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 22: 1-28.
4. Adashi EY. The ovarian life cycle. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1992; 22: 1-28.
5. Daughaday WH. The Adenohypophysis. In: Wilson JD, Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985:568-613.
6. Bonnar J. Gynaecology and Obstetrics: The Hypothalamus and Reproductive Function. In: Scott RB and Walker RM, editors. The Medical Annual. Bristol (England): J Wright and Sons, 1973:251-8.
7. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,253-255, Band 2:152-154,360,348. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
8. Schmidt-Mathiesen H. Gynäkologie und Geburtshilfe. Schattauer Verlag 1992.
9. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte Las Instrucciones De Uso		Fabricante
	Limitación De Temperatura (Almacenar A Entre 2 °C Y 8 °C)		En Uso Por
	Suficiente Para		Mantener Lejos De La Luz Solar
	Este Lado Hacia Arriba		Representante Autorizado En La Comunidad Europea
	Dispositivo Médico Para Diagnóstico In Vitro		Componentes Del Kit
	Número De Catálogo		Código De Lote