



ichroma™ FSH

USO PRETENDIDO

ichroma™ FSH é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa do Hormônio Folículo-Estimulante (FSH) em soro/plasma humano. Ele é útil no auxílio da gestão e monitoramento da concentração de FSH.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O hormônio folículo-estimulante (FSH) é sintetizado e secretado pelos gonadotrofos da adeno-hipófise. As subunidades alfa de LH, FSH, TSH e hCG são idênticas e contêm 92 aminoácidos. O FSH possui uma subunidade beta com 118 aminoácidos (FSHB), que confere sua ação biológica específica e é responsável pela interação com o receptor de FSH. O FSH regula o desenvolvimento, o crescimento, a maturação puberal e os processos reprodutivos do corpo. O FSH e o hormônio luteinizante (LH) atuam sinergicamente na reprodução.

O cenário mais comum onde se encontra uma concentração elevada de FSH no soro é a menopausa. Níveis elevados de hormônio folículo-estimulante indicam que não existe o feedback de restrição normal da hipófise, levando a uma produção de FSH irrestrita pela hipófise. A ocorrência de níveis elevados de FSH durante os anos reprodutivos é anormal. As situações com altos níveis de FSH incluem: Menopausa prematura (também conhecida como falência ovariana prematura), baixa reserva ovariana (também conhecida como envelhecimento ovariano prematuro), disgenesia gonadal, síndrome de Turner, castração, síndrome de Swyer, certas formas de hiperplasia adrenal congênita (CAH) e falência testicular.

A maioria dessas condições está associada à subfertilidade e/ou infertilidade. Portanto, altos níveis de FSH são uma indicação de subfertilidade e/ou infertilidade.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche.

Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pelo outro anticorpo imobilizado na tira teste.

Quanto maior a quantidade de antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento para testes ichroma™ para determinar a concentração de **FSH** na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ FSH** consiste em 'cassetes', 'tubos detectores', 'diluyente do detector'.

- O cassette contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-FSH na linha teste e IgY de galinha na linha controle. Cada cassette é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante e as embalagens individuais estão embaladas em uma caixa.
- O tubo detector contém um grânulo que possui conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado fluorescente anti-FSH e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados

em um invólucro.

- O diluyente do detector contém tween-20 como detergente e azida sódica em solução tamponada com fosfato (PBS) como conservante, e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado na caixa do produto.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, poderão ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilizar o cassette e o tubo detector. O cassette deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. O tubo detector deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassette deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassette, o tubo detector, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar vibrações fracas durante o uso.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluyente do detector e as ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e a o diluyente do detector contêm azida sódica (NaN₃) e podem causar certos problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite contato com a pele, olhos e vestimenta. Em caso de contato, lave o local imediatamente com água corrente.
- O kit **ichroma™ FSH** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ FSH** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos para testes **ichroma™**.
 - Devem ser utilizados os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina Sódica

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação

dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.

- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2-30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do Detector	2-30°C	20 meses	Fechado
		3 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ FSH**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tudo Detector 25
 - Diluyente do Detector 1
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ FSH**.

- Equipamento para testes **ichroma™**:
 - ichroma™ Reader**
 - ichroma™ II**
 - ichroma™ III**
- ichroma™ Printer**
- Boditech Hormone Control**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ FSH** são soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- O soro e o plasma podem ser armazenados por até uma semana a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior de armazenamento for necessário, as amostras (soro e plasma) devem ser imediatamente congeladas a -20°C.
- As amostras (soro, plasma) congeladas a -20°C por até 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ FSH**: cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, ID Chip e instruções de uso.
- Certifique-se de que o número do lote dos cassetes equivale ao do tubo detector e do diluyente do detector, assim como o do ID Chip.

- Mantenha o cassete, o tubo detector e o diluyente do detector (se armazenados na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do instrumento. (Favor consultar o Manual de Operações do equipamento **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

■ **ichroma™ Reader / ichroma™ II**

Modo Multi

- Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
※ Se estiver usando o controle como amostra, selecione 'soro/plasma'.
 - Transfira 150 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector que contém o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado.
(O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 30 segundos).
 - Pegue 150 µL da amostra (soro/plasma/controle) com o auxílio de uma pipeta e dispense-a no tubo detector.
 - Feche o tubo detector e misture a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceda o tempo de 30 segundos.)
 - Pegue 75 µL da mistura da amostra preparada e dispense-a no poço de amostras do cassete.
 - Deixe o cassete com a amostra carregada em temperatura ambiente por 15 minutos.
-  Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
 - Pressione o botão "Select" ou "Start" no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
 - O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.
 - Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo Único

- O procedimento do teste é o mesmo para Modo Multi do item 1) ao item 5).
- Insira o cassete no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Select" ou "Start" no instrumento para testes **ichroma™**.
- O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 15 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.

■ **ichroma™ III**

- O procedimento é o mesmo do 'Modo único'.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O instrumento para testes **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de **FSH** em **mIU/mL**.

■ Valor de referência:

	Tipo	mIU/mL
Mulher	Homem	1,27–19,26
	Fase Folicular	3,85–8,78
	Fase Ovulatória	4,54–22,51
	Fase Lútea	1,79–5,12

Pós-menopausa	16,74–113,59
---------------	--------------

- Faixa de medição: 1 - 100 mIU/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ FSH**. Para mais informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a **BioSys Ltda.**
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica:**
 - Limite do Branco (LoB) 0,286 mIU/mL
 - Limite de Detecção (LoD) 0,533 mIU/mL
 - Limite de Quantificação (LoQ) 1,000 mIU/mL

- Especificidade analítica:**

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ FSH** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
hCG	500.000 mIU/mL
LH	1.000 mIU/mL
PRL	1.000 ng/mL
TSH	2.000 µIU/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ FSH** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Ácido Ascórbico	298 µmol/L
Bilirrubina (não conjugada)	684 µmol/L
Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
Colesterol Total	400 mg/dL
Triglicerídeos Total	1.500 mg/dL
Paracetamol	1.030 µmol/L
Ibuprofeno	1.060 µmol/L
Ácido Acetilsalicílico	167 µmol/L
Cafeína	556 µmol/L
Heparina	330 unidades/dL
EDTA	3,39 µmol/L

- Precisão:**

- Estudo Unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ FSH** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Os materiais padrão foram testados em duplicata.

Estudo unicêntrico			
FSH [mIU/mL]	Repetibilidade	Precisão no laboratório	Precisão lote a lote

	Média mIU/mL	CV (%)	Média mIU/mL	CV (%)	Média mIU/mL	CV (%)
5	4,93	6,46	4,96	6,26	4,98	5,98
20	20,53	4,37	20,49	4,08	20,25	5,15
60	60,41	5,57	60,24	5,82	60,39	5,57

- Estudo Multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ FSH** foram testados durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez, em 5 replicatas, por dia.

Estudo multicêntrico		
FSH [mIU/mL]	Reprodutibilidade	
	Média mIU/mL	CV (%)
5	5,05	5,17
20	19,92	6,02
60	60,83	6,11

- Acurácia:**

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ FSH**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

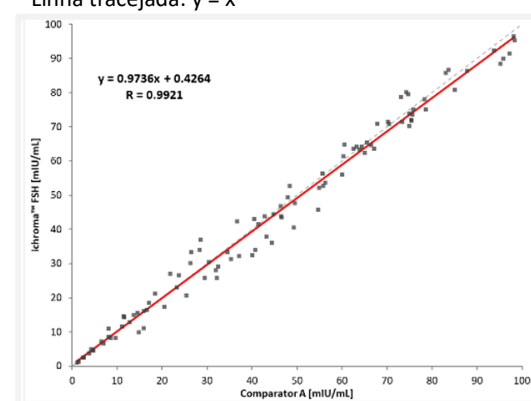
FSH mIU/mL	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média mIU/mL	Recuperação
1	1,00	0,99	1,01	1,00	99,9%
2	2,07	1,98	2,01	2,02	101,0%
3	3,06	3,11	3,08	3,08	102,7%
4	3,84	3,96	4,14	3,98	99,4%
5	4,86	5,02	5,09	4,99	99,8%
10	9,97	9,63	9,84	9,81	98,1%
20	19,25	20,44	20,48	20,06	100,3%
50	49,24	49,45	49,82	49,50	99,0%
100	96,97	96,42	97,73	97,04	97,0%

- Comparabilidade:**

A concentração de FSH foi medida em 100 amostras clínicas independentemente com **ichroma™ FSH (ichroma™ II)** e com um teste disponível no mercado (Comparador A), de acordo com os respectivos procedimentos de teste. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são os seguintes.

* Linha contínua: linha de regressão do **ichroma™ FSH**

* Linha tracejada: $y = x$



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Effects of naloxone, morphine and methionine enkephalin on serum prolactin, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, thyroid stimulating hormone and growth hormone. Life Sci. 1977 Aug 1;21(3):461-6.
2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Gonadotropin-releasing Hormone Stimulation Test for Precocious Puberty. Korean J Lab Med. 2011 Oct;31(4):244-9.
3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. Am J Obstet Gynecol. 1977 Nov 1;129(5):557-64.
4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Age related changes in follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age. Clin Endocrinol (Oxf). 1992 Apr;36(4):339-45.
5. Reddi K, Wickings EJ, McNeilly AS, Baird DT, Hillier SG. Circulating bioactive follicle stimulating hormone and immunoreactive inhibin levels during the normal human menstrual cycle. Clin Endocrinol (Oxf). 1990 Oct;33(4):547-57.
6. Baird DT, Campbell BK, Mann GE, McNeilly AS. Inhibin and oestradiol in the control of FSH secretion in the sheep. J Reprod Fertil Suppl. 1991;43:125-38
7. Randolph JF Jr, Sowers M, Bondarenko IV, Harlow SD, Luborsky JL, Little RJ. Change in estradiol and follicle-stimulating hormone across the early menopausal transition: effects of ethnicity and age. J Clin Endocrinol Metab. 2004 Apr;89(4):1555-61
8. Randolph JF Jr, Sowers M, Gold EB, Mohr BA, Luborsky J, Santoro N, McConnell DS, Finkelstein JS, Korenman SG, Matthews KA, Sternfeld B, Lasley BL. Reproductive hormones in the early menopausal transition: relationship to ethnicity, body size, and menopausal status. J Clin Endocrinol Metab. 2003 Apr;88(4):1516-22.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840320
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

