



ichroma™ FSH

K2 EDTA, K3 EDTA, heparin sodný

POUŽITÍ

ichroma™ FSH test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení folikulostimulačního hormonu - folitropinu (FSH) v lidském séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení a monitorování koncentrace FSH.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Folikulostimulační hormon (FSH) je produkován předním lalokem hypofýzy a řadí se mezi gonatropiny. Alfa podjednotky LH, FSH, TSH a hCG jsou identické a obsahují 92 aminokyselin. FSH má beta podjednotku o 118 aminokyselinách (FSHB), která mu propůjčuje specifický biologický účinek a je zodpovědná za interakci s FSH-receptorem. FSH reguluje vývoj, růst, pubertální zrání a reprodukční procesy v těle. FSH a luteinizační hormon (LH) působí v reprodukci synergicky.

Nejčastějším důvodem vysoké koncentrace FSH v séru je u žen, které procházejí nebo nedávno prodělaly menopauzu. Vysoké hladiny folikulostimulačního hormonu naznačují chybění normální omezující zpětné vazby z gonád, což vede k neomezené produkci FSH hypofýzou. Pokud se vysoké hladiny FSH objeví v reprodukčním období, jedná se o abnormální stav. Mezi stavy s vysokou hladinou FSH patří: Předčasná menopauza známá také jako předčasná selhání vaječníků, nedostatečná ovariální rezerva známá také jako předčasná stárnutí vaječníků, gonadální disgeneze, Turnerův syndrom, kastrace, Swyerův syndrom, některé formy vrozené hyperplazie nadledvin (CAH), selhání varlat.

Většina těchto stavů je spojena s neplodností a/nebo infertilitou. Proto jsou vysoké hladiny FSH známkou subfertility a/nebo neplodnosti.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ se zobrazením koncentrace FSH ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ FSH test obsahuje "kazety", "detekční pufr", "ID čip" a "návod k použití".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii anti-lidskou FSH protilátku a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Detekční pufr obsahuje anti-lidský FSH-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru.
- Detekční pufr je předem dávkován ve zkumavce. Všechny zkumavky s detekčním pufrům jsou zabalené v krabici a dále zabalené do polystyrenové krabice s ledovými polštářky pro přepravu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech testovacích komponent (kazety, detekčního pufru a ID čipu) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte kazety a detekční pufr opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy.
- Před použitím nechte kazetu, detekční pufr a vzorek přibližně 30 minut temperovat při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami od detekčního pufru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ FSH test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ FSH test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
 - Je třeba použít doporučený vzorek antikoagulantu

Doporučené antikoagulans

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenta	Podmínky skladování	
	Skladovací teplota	Doba skladování
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců
Zkumavka s detekčním pufrům	2 - 8 °C	20 měsíců

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože způsobí, že antigen není rozpoznatelný protilátkami.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součástí testu **ichroma™ FSH**

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabička obsahující zkumavky s detekčním pufrům
 - Zkumavka s detekčním pufrům 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ FSH**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
- **Tiskárna**
- **Boditech Hormone Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ FSH test** je lidské sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plně krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až 3 měsíce nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah ichroma™ FSH testu: zatavené kazety, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem detekčního pufru a zkumavce a také s IDčipem.
- Pokud byly zatavená kazeta a detekční pufr uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™. (Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

- < Režim Multi >
- 1) Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky s detekčním pufrům.
 - 2) Zavřete víčko zkumavky a směs důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs vzorků musí být použita do 3 minut.)
 - 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
 - 4) Před vložením kazety se vzorkem do nosiče kazet ji nechte 15 minut inkubovat při pokojové teplotě.
⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
 - 5) Pro naskenování kazety se vzorkem, ji vložte do nosiče

kazet v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.

- 6) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 7) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě kazetu se vzorkem skenovat.
- 8) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

< Režim Single >

- 1) Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky s detekčním puřrem.
- 2) Zavřete víčko zkumavky a směs důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs musí být použita do 3 minut.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Vložte kazetu do nosiče kazet v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety se ujistěte o její správné orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 5) Stiskněte tlačítka "Select" nebo "START" na přístroji pro testy ichroma™.
- 6) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 15 minutách začne kazeta se vzorkem skenovat.
- 7) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci FSH v testovaném vzorku v mIU/ml.
- Cut-off (referenční rozmezí)

	Fáze	Rozmezí (mIU/ml)
Ženy	Folikulární fáze	3-11
	V polovině cyklu	6-21
	Luteální fáze	1-9
	Postmenopauzální	22-153
Muži		1-11

- Pracovní rozsah: 1-100 mIU/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže pro zjištění, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, kdykoliv existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s produktem **ichroma™ FSH**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Specifita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly jako jsou D-glukóza, bilirubin, hemoglobin, cholesterol, kyselina L-askorbová, směs triglyceridů a látky související s onemocněním jako hCG, LH, TSH, PRL v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ FSH** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

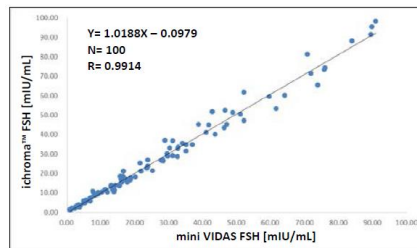
Preciznost

Preciznost intra-assay byla vypočtena jedním hodnotitelem, který dvacetkrát testoval různé koncentrace kontrolního standardu vždy se třemi různými šaržemi **ichroma™ FSH**. Preciznost inter-assay byla potvrzena třemi různými hodnotiteli se třemi různými šaržemi, kteří testovali pětkrát každou různou koncentraci.

FSH (mIU/ml)	Intra-assay		Inter-assay	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
5	5.05	3.61	5.05	3.45
25	25.75	3.73	25.77	4.02
50	52.32	2.99	52.45	3.16

Porovnatelnost

Koncentrace FSH ze 100 klinických vzorků byly kvantifikovány nezávisle pomocí **ichroma™ FSH testu** a mini VIDAS (BioMerieux Inc. Francie) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prověřena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly $Y = 1,0188X - 0,0979$ resp. $R = 0,9914$.



ODKAZY

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.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korejská republika

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIE

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

