



### 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 função hipofisária.

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 gônada, 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. O anticorpo detector no tampão liga-se ao antígeno 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 ichroma para determinar a concentração de **FSH** na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma FSH** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Tampão de Detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-FSH humano na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados e um ID Chip.
- O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-FSH humano, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

- O tampão de detecção é pré-dispensado em um tubo. 25 tubos contendo o tampão de detecção estão embalados em uma caixa separada.

### 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, ID chip e tampão de detecção) 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 resultados incorretos ocorrer.
- Não reutilizar. Um tubo com detector e o cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete 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 hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma FSH** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os detectores, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- 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 equipamentos **ichroma**.
  - **Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam EDTA, citrato de sódio e heparina sódica devem ser evitados.**

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- O tampão de detecção pré-dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### 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 do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epitopo 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.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 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.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma FSH**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1
- Caixa contendo os tubos de tampão de detecção:
  - Tubos de tampão de detecção (150 µL) 25

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**

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. Se um período maior de armazenamento for necessário, se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas por exemplo, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados
- 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 de tampão de detecção e ID Chip.
- Certifique-se de que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo do tampão de detecção 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 leitor **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.  
(Favor consultar o Manual de Operações do equipamento **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **150 µL** da amostra (soro/plasma/ controle) para o tubo contendo o tampão de detecção.
  - 2) Fechar o tubo do tampão de detecção e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes.
  - 3) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
  - 4) Deixar o cassete com a amostra carregada em temperatura ambiente por 15 minutos.
-  Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.
- 5) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
  - 6) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
  - 7) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

- Valor de referência:

	Tipo	Intervalo (mIU/L)
Mulheres	Fase folicular	3-11
	Meio do ciclo	6-21
	Fase luteínica	1-9
	Pós menopausa	22-153
	Homens	1-11

- **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

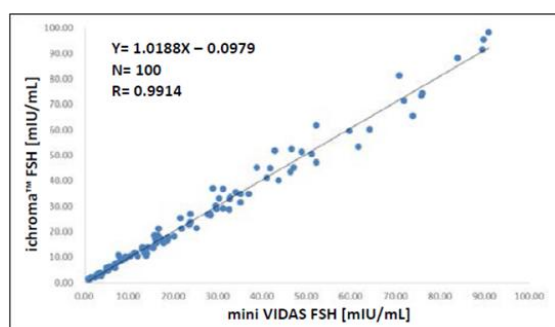
- **Especificidade:** Biomoléculas como D-glicose, bilirrubina, hemoglobina, colesterol, ácido L-ascórbico, mistura de triglicerídeos e marcadores relacionados com doenças tais como hCG, LH, TSH, PRL foram adicionados à (s) amostra (s) de teste em concentrações muito superiores aos níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados do teste de **ichroma FSH** não mostraram reatividade cruzada significativa com estas biomoléculas.
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por 1 avaliador, que testou concentrações diferentes do controle padrão 20 vezes cada com 3 lotes diferentes de **ichroma FSH**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por 3 avaliadores com 3 lotes diferentes, testando 5 vezes cada concentração.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

FSH (mIU/mL)	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média (ng/mL)	CV (%)	Média (ng/mL)	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

- **Comparabilidade:** A concentração de FSH foi medida em 100 amostras clínicas, independentemente com ichroma FSH e Mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram respectivamente  $Y = 1,0188X - 0,0979$  e  $R = 0,9914$ .



### 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
	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

**Fabricado por: 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  
MS – nº 10350840320  
SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)