



# AFIAS FSH

## USO PREVISTO

**AFIAS FSH** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH) en sangre entera/suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de la FSH.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

La hormona foliculoestimulante (FSH) es sintetizada y secretada por las células gonadótropas de la hipófisis anterior. Las subunidades alfa de LH, FSH, TSH y hCG son idénticas y contienen 92 aminoácidos. La FSH tiene una subunidad beta de 118 aminoácidos (FSHB), que le confiere su acción biológica específica y es responsable de la interacción con el receptor de FSH. La FSH regula el desarrollo, el crecimiento, la maduración puberal y los procesos reproductivos del organismo. La FSH y la hormona luteinizante (LH) actúan de forma sinérgica en la reproducción.

La razón más común de una concentración elevada de FSH sérica se da en una mujer que está pasando o ha pasado recientemente por la menopausia. Los niveles elevados de FSH indican que no existe bioautorregulación restrictiva normal de la gónada, lo que conduce a una producción de FSH hipofisaria sin límites. La producción de niveles elevados de FSH durante los años reproductivos es anormal. Entre las afecciones que cursan con niveles elevados de FSH se incluyen la menopausia prematura también conocida como insuficiencia ovárica prematura, la reserva ovárica deficiente también conocida como envejecimiento ovárico prematuro, la digénesis gonadal, la síndrome de Turner, la castración, la síndrome de Swyer, ciertas formas de hiperplasia suprarrenal congénita (HSC), la insuficiencia testicular.

La mayoría de estas afecciones se asocian a subfertilidad y/o infertilidad. Por lo tanto, unos niveles elevados de FSH son un indicio de subfertilidad y/o infertilidad.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de FSH de la muestra.

## COMPONENTES

**AFIAS FSH** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-FSH en las líneas de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-FSH, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene tween 20 como tensioactivo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local.
- Este cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS FSH** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS FSH** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, heparina sódica

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido

a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-5

Componentes de **AFIAS FSH**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1

## MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS FSH**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech FSH Control** REF CFPO-230
- **Boditech FSH Calibrator** REF CFPO-

256

## RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS FSH** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS FSH** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

### ► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.

- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

#### Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de FSH de la muestra de prueba en términos de mIU/mL.
- Rango operativo: 1-100 mIU/mL
- Rango de referencia

	Etapas	Media (mIU/mL)	Rango (mIU/mL)
Mujeres	Fase folicular	5,97	3,00-11,25
	A mitad de ciclo	11,07	6,00-21,18
	Fase lútea	2,90	1,00-9,70
	Posmenopausia	60,49	22,46-100,00
Hombres		4,90	1,00-10,71

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- 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 facilitan a petición con **AFIAS FSH**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
  - Límite de blanco (LoB) 0,309 mIU/mL
  - Límite de detección (LoD) 0,758 mIU/mL
  - Límite de cuantificación (LoQ) 1 mIU/mL

#### ■ Especificidad analítica

##### - Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS FSH** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
hCG	500 000 mIU/mL
LH	1000 mIU/mL
PRL	1000 ng/mL
TSH	2000 µIU/mL

##### - Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS FSH** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Ácido ascórbico	300 µmol/L
Bilirrubina	300 µmol/L
Glucosa	220 mg/dL
Hemoglobina	200 g/L
Colesterol total	220 mg/dL
Triglicéridos	250 mg/dL

#### ■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS FSH** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- **Entre personas**

Tres personas diferentes analizaron **AFIAS FSH**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- **Entre centros**

Tres personas diferentes analizaron **AFIAS FSH** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- **Entre lectores**

Tres personas diferentes analizaron **AFIAS FSH** en tres centros diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Conc. [mIU/mL]	Repetibilidad (dentro de la serie)		Precisión total (precisión intralaboratorio)	
	Media	CV (%)	MEDIA	CV (%)
5	5,02	5,9	4,98	6,1
20	20,13	5,7	20,03	5,5
60	59,72	5,2	60,06	5,2
Conc. [mIU/mL]	Precisión lote a lote		Entre personas	
	Media	CV (%)	MEDIA	CV (%)
5	5,00	5,9	4,97	5,5
20	19,96	5,8	20,05	5,3
60	59,93	5,6	60,38	5,5
Conc. [mIU/mL]	Entre centros		Entre lectores	
	Media	CV (%)	MEDIA	CV (%)
5	5,04	6,3	5,08	4,8
20	19,97	6,0	19,73	5,1
60	60,04	5,4	60,26	4,5

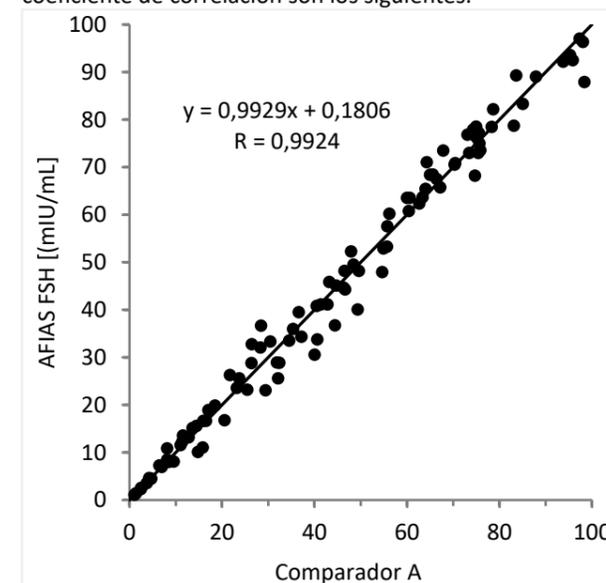
#### ■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS FSH**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

FSH [mIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [mIU/mL]	Recuperación (%)
1	1,01	1,00	1,02	1,01	101,1%
2	1,93	1,99	1,93	1,95	97,6%
3	3,04	3,03	3,11	3,06	102,0%
4	4,04	3,90	3,93	3,96	98,9%
5	4,96	5,05	4,99	5,00	99,9%
10	10,10	9,96	9,80	9,95	99,5%
20	19,97	20,21	20,33	20,17	100,8%
50	49,83	50,42	49,27	49,84	99,7%
100	97,23	95,81	95,03	96,02	96,0%

#### ■ Comparabilidad

La concentración de FSH de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS FSH (AFIAS-6)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



#### 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.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

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

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 (República de Corea)

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

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

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Documento n.º: INS-FS\_X-EN

Fecha de revisión: 10 de mayo de 2022 (Rev. 02)

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

