



# FSH IRMA Kit

REF 20 240250

Σ 250

DEUTSCH



## GARANTIE

Der Hersteller gewährt keine andere Garantie außer der, dass der Diagnostikkit den betreffenden Analyten misst, wenn er gemäß der gedruckten Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Verwendung des Diagnostikkits für jeden anderen Zweck ist nicht Teil des Verwendungszwecks dieses Produktes und erfolgt auf Risiko des Benutzers. Der Hersteller lehnt alle vorausgesetzten Garantien hinsichtlich einer allgemeinen Gebrauchstauglichkeit, Verwendungstauglichkeit oder vorausgesetzten Verwendbarkeit für jeden anderen Zweck ab. Alle durch einen bei anweisungsgerechter Verwendung auftretenden Fehler des Diagnostikkits sind auf den Ersatzwert des Kits beschränkt. Die Garantie der Bioclone Australia Pty Limited und ihrer Vertriebshändler beschränkt sich ausschließlich auf den Umtausch des Produktes oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Bioclone Australia Pty Limited haftet nicht für durch das Produkt verursachte Eigentumsbeschädigung, Körperverletzung oder wirtschaftlichen Verlust.

Hergestellt durch Bioclone Australia Pty Limited  
(ein Tochterunternehmen der Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071  
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIEN 2204  
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Freecall 1800 251 138



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road  
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Phone: +44 1628 585 591

## VERWENDUNGSZWECK

Der FSH IRMA dient der quantitativen in-vitro-diagnostischen Bestimmung von humanem follikelstimulierendem Hormon (FSH) in Serum und Plasma.

## TESTPRINZIP

Dieser IRMA basiert auf einem Doppelantikörper-Immunoassay-System. Das Probeantigen wird „sandwichartig“ zwischen die <sup>125</sup>I-markierten Tracerantikörper und die antikörperbeschichteten magnetisierbaren Polystyrolpartikel (Festphase) eingelagert. Nach der Inkubation wird das resultierende „Sandwich“ sedimentiert, dekantiert und gewaschen, um die ungebundenen <sup>125</sup>I-markierten Antikörper zu entfernen. Die Röhren mit den sedimentierten „Sandwichs“ werden darauf mit Hilfe eines Gammacounters gezählt. Die Konzentration des Analyten ist direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität des Sandwichs. Die Counts der Kalibratoren werden grafisch dargestellt und die Proben aus der erstellten Kalibratorkurve abgelesen.

## MITGELIEFERTE REAGENZIEN, STABILITÄT UND LAGERUNG

Kitgröße - 250 Tests. Der Kit und alle Komponenten sollten geöffnet oder ungeöffnet bei 2-8°C innerhalb des angegebenen Verfalldatums gelagert werden.

## FSH: Tracer

**1 Fläschchen Kat # FSI1**  
65 ml, <sup>125</sup>I- markiertes anti-FSH (5µCi) in BSA-PBS-Puffer, nicht-immunes Tierserum und orangener Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig

## FSH: Festphase

**1 Fläschchen Kat # FSA1**  
65 ml, an magnetisierbare Polystyrolpartikel gekoppelte anti-FSH Antikörper in BSA-PBS-Puffer und blauer Farbstoff. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Vor Gebrauch vorsichtig mischen.

## Waschkonzentrat

**1 Fläschchen Kat # CGW1**  
10 ml einer 15-fach konzentrierten Waschlösung. Enthält Natriumazid 0,1% w/v. Vor Gebrauch zu verdünnen

## FSH: Kalibratoren

**9 Fläschchen Kat # FSS1-9**  
2,0 ml, je in humanem Serum. Enthält Natriumazid, 0,1% w/v. Gebrauchsfertig.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR DEN BENUTZER

Die Handhabung der Proben und Komponenten des Kits, deren Verwendung, Lagerung und Entsorgung sollte gemäß der lokalen oder nationalen Laborsicherheitsvorschriften oder Richtlinien erfolgen.

## Proben und Kalibratoren

Die Ausgangsstoffe der Kalibratoren und Kontrollen wurden mit einer anerkannten, zugelassenen Methode für das Vorliegen von Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antikörper und HIV Antikörper - 1/2 (AIDS) getestet und wurden insgesamt als nicht reaktiv befunden. Trotzdem empfiehlt es sich, alle Proben als potentiell infektiös zu betrachten.

## Konservierungsstoffe

Dieser Kit enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Da die Reagentien einen potentiell toxischen Konservierungsstoff enthalten, sollte vorsichtig mit diesen umgegangen werden, um Verschlucken oder Hautkontakt zu vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohrleitungen reagieren und potentiell explosive Säuren bilden.

## Radioaktives Material

Der Tracer enthält radioaktives Material.

## PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Es ist keine spezielle Patientenvorbereitung notwendig. Als Probenmaterial kann man Serum oder Plasma verwenden, das labortestgerecht zu entnehmen ist. Serum ist vorzuziehen, trotzdem können die Antikoagulanzen Heparin oder EDTA ohne Genauigkeitseinbußen verwendet werden. Stark hämolysierende, lipämische und trübe Proben sind zu vermeiden.

Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden. Länger zu lagernde Proben sollten bei -20°C oder darunter gelagert werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Aufgetaute Proben sollten auf Ausflockungen geprüft werden und durch Umdrehen über Kopf kurz vor dem Testen gemischt werden. Trübe Proben oder Proben, die Partikel enthalten, sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden.

## ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND GERÄT

- \* Destilliertes und entionisiertes Wasser
- \* Einwegplastikströhrchen 12 x 75 mm
- \* Präzisionspipetten
- \* Multipipette
- \* Timer
- \* Vortexmischer
- \* Wasserbad (37°C ± 2°C)
- \* Magnettrack oder Kühlzentrifuge (Leistung 1500 x g)
- \* saugfähiges Papier
- \* Gammacounter

## HINWEISE ZUM VERFAHREN

Alle Reagentien und Proben auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen und vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen über Kopf mischen.

Doppelbestimmungen sind empfehlenswert.

**Keinen Magnetrührer zum Mischen der Festphasenreagenz verwenden.**

Kontamination der Reagenzien führt zu schlechten Ergebnissen. Bei jedem Test sollte eine Kalibratorkurve angelegt werden. Proben, bei denen Verdacht auf Konzentrationen oberhalb des Kalibratorhöchstwerts besteht, sollten vor dem Test mit Nullkalibrator verdünnt werden. Alle Testschritte sollten ohne Unterbrechung durchgeführt werden.

Die Reagentien sind aufeinander abgestimmt, daher sollten Reagentien unterschiedlicher Lotnummern nicht untereinander gemischt werden.

## Waschen

Die Effizienz der Waschschriffe ist entscheidend für hohe Präzision

## Qualitätskontrolle

Kontrollproben sollten bei jedem Test vorgenommen werden, um eine korrekte Testdurchführung zu garantieren. Vor Freigabe der Testergebnisse sollten die Kontrollwerte innerhalb der vorgegebenen Bereiche liegen.

## TESTVERFAHREN

### Vorbereitung der Reagentien

#### Waschlösung

Waschkonzentrat 1 zu 15 mit entionisiertem Wasser verdünnen. Die Waschlösung kann bei Raumtemperatur (20-25°C) 6 Monate lang gelagert werden.

#### Kalibratoren

Fläschchen durch Umdrehen über Kopf vorsichtig mischen. Die Konzentrationen sind auf den jeweiligen Fläschchenlabels angegeben. Die Kalibratoren bei 2-8°C aufbewahren.

#### Protokoll

1. Eine ausreichende Anzahl Teströhrchen zusammenstellen und kennzeichnen. (Doppelbestimmung). Inkl. Totalaktivität (TA), Kalibratoren, Kontrollen und Patientenproben.
2. 100 µl Probe (Kalibrator, Kontrolle, Probe) in die entsprechend gekennzeichneten Teströhrchen pipettieren.
3. 250 µl FSH Tracer (gelb) in alle Röhrchen pipettieren. TA-Röhrchen zur Seite stellen.
4. FSH Festphase (blaugrün) durch Röhren und wiederholtes Umdrehen über Kopf des Flascheninhalts mischen bis kein Sediment mehr am Flaschenboden sichtbar ist. – die Reagenz nicht heftig schütteln
5. 250 µl FSH Festphase (blaugrün) in alle Röhrchen pipettieren, außer TA.
6. Röhrchen sanft vortexen und dann 1 Stunde bei 37°C inkubieren
7. Die Trennung von freiem von gebundenem Antikörper erhält man entweder durch Magnettrennung oder durch Zentrifugieren

#### A. Magnettrennung

- Röhrchen in das Magnettrennrack stellen und sicherstellen, dass alle Röhrchen Kontakt mit der magnetischen Bodenplatte haben. 15 Minuten stehen lassen. Eine höhere Präzision erzielt man durch Verlängerung der Sedimentationszeit auf 20 Minuten.
- Nach der Trennung das Rack nicht von der magnetischen Bodenplatte abnehmen. Überstand dekantieren und durch umgedrehtes Halten der magnetischen Bodenplatte die Röhrchen 2 Minuten lang auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
- Rack von seiner magnetischen Bodenplatte abnehmen. Röhrchen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrchen waschen. Vortexen, auf magnetischer Bodenplatte sedimentieren, dekantieren und wie oben aufgeführt auf saugfähigem Papier aufklopfen.

#### ODER

#### B. Zentrifugieren

- Alle Röhrchen 5 Minuten bei 1500 x g und bei 4°C zentrifugieren. Überstand dekantieren und die Röhrchen 2 Minuten auf saugfähigem Papier abfließen lassen.
  - Röhrchen durch Zugabe von 500 µl Waschlösung in alle Röhrchen waschen. Vortexen, zentrifugieren, dekantieren und wie oben aufgeführt auf saugfähigem Papier aufklopfen.
- Alle Röhrchen 1 Minute mit Hilfe des Gammacounters zählen. Cpm jedes Röhrchens notieren.
  - Ergebnisse berechnen.

#### BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Berechnung der Ergebnisse ist manuell möglich, wenn keine automatische Datenauswertung vorhanden ist.

- Cpm-Mittelwert für Doppelbestimmung berechnen.
- Kalibratorkurve auf Semilog- oder Loglineargrafikpapier nach einer der folgenden Methoden auftragen:

#### Methode 1

Berechnung von %B/T:

$$\%B/T = \frac{\text{cpm (Probe)}}{\text{Gesamt cpm}} \times 100$$

%B/T in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

#### Methode 2:

Cpm in die Y-Achse gegen die entsprechenden Kalibratorkonzentrationen auftragen.

- Probenwerte direkt aus der Kalibratorkurve in IU/l ablesen.

#### MODELLBERECHNUNGEN

ID	cpm-MW	%B/T	FSH IU/l 2. IRP
TA	113876		
0	89	0,08	
1.0	289	0,25	
2.5	615	0,54	
5.0	1096	0,96	
10	2331	2,05	
25	5895	5,18	
50	12041	10,57	
100	24138	21,41	
250	50736	44,55	
Probe 1	1410	1,24	6,12
Probe 2	6239	5,48	26,24

#### KALIBRATION

Die mitgelieferten Kalibratoren dieses Kits sind in IU/l angegeben und standardisiert, unter Berücksichtigung der 2. IRP FSH/LH (2. IRP 78/549).

#### GRENZEN DES VERFAHRENS

Stark hämolytierte, lipämische oder trübe Serumproben können zu falschen Ergebnissen führen.

Proben, die eine merkliche Hintergrundradioaktivität besitzen, sollten nicht verwendet werden. Jede Probe mit entsprechendem Verdacht sollte vor der Testdurchführung auf Radioaktivität geprüft und solange aufbewahrt werden, bis die Radioaktivität abgeklungen ist oder man fordert eine neue Probe an.

#### ERWARTETE WERTE

Es ist empfehlenswert, dass jedes Labor auf Basis eines repräsentativen Kollektivs einen eigenen Referenzbereich festlegt. Folgenden Referenzbereich erhielt man durch Messung von Serumproben an Gesunden, dieser dient nur als Beispiel:

Frau	follikulär/luteal	2 - 12 IU/l
	Zyklusmitte	8 - 22 IU/l
Mann	postmenopausisch	20 - 90 IU/l
		1 - 7 IU/l

#### TESTCHARAKTERISTIKA

##### Intra-Assay Präzision

Probe	n	MW ± 2SD (IU/l)	%CV
A	10	6,9 ± 0,24	3,5
B	10	15,8 ± 0,53	3,4
C	10	43,4 ± 0,36	0,8

##### Inter-Assay Präzision

Probe	n *	MW. ± 2SD (IU/l)	%CV
A	10	7,2 ± 0,41	5,7
B	10	16,6 ± 0,64	3,8
C	10	42,8 ± 1,74	4,1

\* Doppelbestimmung

##### Spezifität

Analyt	Konzentration Gemessen	Scheinbares FSH Ergebnis (IU/l)
hCG	45000 IU/l	nicht nachweisbar
LH	1000 IU/l	0,40
TSH	1000 mIU/l	0,50

##### Richtigkeit-Wiederfindung

Die Wiederfindung wurde berechnet durch Messung vor und nach Zugabe von exogenem (x) Analyt. In 50 µl jedes Kalibrators wurden 50 µl Probe X beigegeben

Probe	FSH (IU/l) Gemessen	FSH (IU/l) Erwartet	Wiederfindung %
x (100 µl)		6,2	
x (50 µl) + 50 µl	0	3,1	100
	2,5	4,5	102
	25	14,8	95
	250	118,5	93

##### Genauigkeit-Verdünnung

Eine Probe wurde mit Nullkalibrator verdünnt, gemessen und die Wiederfindung wurde berechnet.

Probe	FSH (IU/l) Beobachtet	FSH (IU/l) Erwartet	% Wiederfindung
Net	21,3		
1/2	10,7	10,6	100,9
1/4	5,3	5,3	100,0
1/8	2,7	2,7	100,0
1/16	1,4	1,3	107,6

##### High-Dose Hook Effekt

Aufgrund des testcharakteristischen High-Dose-Hook-Effekts können Proben, die größer als 1000 IU/l sind, fälschlicherweise zu Ergebnissen führen, die unter denen des höchsten Kalibrators des Kits liegen. Diese Proben sollten mit Nullkalibrator verdünnt und neugetestet werden.

##### Sensitivität

Die Sensitivität ist charakteristischerweise <0,5 IU/l.

Die Nachweisgrenze dieses Assays ist definiert als die Analytkonzentration, die dem cpm-Mittelwert von 10 Bestimmungen des Nullkalibrators minus 2 Standardabweichungen in drei verschiedenen Assays entspricht.

##### Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit der Analytwiederfindung bei Hämoglobinkonzentrationen bis zu 250 mg/dl, Bilirubin bis 10 mg/dl und Triglyzeriden bis 970 mg/dl beobachtet.

#### BESTELLINFORMATION

Der FSH IRMA wird hergestellt von:

Bioclone Australia Pty Limited,  
71-73 Railway Parade, Marrickville, NSW 2204, AUSTRALIEN.  
Telefon +61 (0) 2 9517 1966 Freecall 1800 251 138  
Fax +61 (0) 2 9517 2990  
Email sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

#### TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vollständiger technischer Kundendienst ist erhältlich durch Anruf bei Bioclone unter der Nummer +61 (0) 2 9517 1966 oder Freecall 1800 251 138

TEILENUMMER: KBFS250G Aus.5 Revision Datum: 27. Januar 2004