



KIT FSH IRMA

REF 20 240250

Σ 96

ESPAÑOL



GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado cuando se utiliza según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit.

La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited

(filial de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071

71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204

Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138

Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au



Hitachi Chemical Diagnostics Inc.

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

USO PREVISTO

La FSH IRMA ha sido creada para la detección cuantitativa en el diagnóstico *in vitro* de la hormona humana folicular estimulante (FSH), en el suero o en el plasma.

PRINCIPIOS DE LA IRMA

La IRMA es un sistema de ensayo inmunoradiométrico con doble anticuerpo. El antígeno de la muestra queda atrapado («sándwich») entre el anticuerpo marcado ^{125}I y el anticuerpo recubierto de partículas de poliestireno magnetizables (Fase Sólida). Después de la incubación el acoplamiento («sándwich») resultante sedimenta, decanta y se lava para eliminar el anticuerpo no ligado marcado con ^{125}I . Se efectúa el recuento de los tubos que contienen el acoplamiento («sándwich») sedimentado mediante un contador gamma. La concentración del analito es directamente proporcional a la radioactividad límite del acoplamiento. Los recuentos de los calibradores se extrapolan y las muestras se leen a partir de la curva del calibrador construida.

REACTIVOS ENTREGADOS.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Tamaño del kit - 250 pruebas. El kit y todos sus componentes, no abiertos o abiertos, deben conservarse a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

FSH: Marcador

1 ampolla Cat. FSI1
65 ml con anti-FSH marcada ^{125}I (19.3 μCi) en solución tampón BSA PBS, suero animal no inmune y una tintura naranja. Contiene azida de sodio 0,1% p/v. Listo para utilizar.

FSH: Fase sólida

1 ampolla Cat. FSA1
65 ml con anticuerpo anti-FSH acoplado a partículas de poliestireno magnetizables en una solución tampón BSA PBS y una tintura azul. Contiene azida de sodio 0,1% p/v. Homogeneizar suavemente antes de utilizar.

Concentrado para lavado

1 ampolla Cat. CGW1
10 ml de solución para lavado 15 x concentrada. Contiene azida de sodio 1,5% p/v. Diluir antes de utilizar.

FSH: Calibradores

9 ampollas Cat. FSS1-9
2,0 ml cada una en suero humano. Contiene azida de sodio 0,1% p/v. Listo para utilizar.

PRECAUCIONES Y

ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS

La manipulación de las muestras y de los componentes del kit, su uso, su conservación y su eliminación deben desarrollarse conforme a los procedimientos y a las normas locales o nacionales para la seguridad en el trabajo de laboratorio.

Muestras y Calibradores

El material de origen de los calibradores ha sido examinado con un método aprobado y acreditado para averiguar la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B, del anticuerpo de la hepatitis C y del anticuerpo HIV - 1/2 (AIDS): se comprobó que no es reactivo a ninguno de ellos. De todos modos, se recomienda que todas las muestras se manipulen como si fueran capaces de transmitir una enfermedad infecciosa.

Conservantes

El kit contiene azida de sodio como conservante. Ya que los reactivos contienen conservantes potencialmente tóxicos, durante su manipulación hay que tener cuidado para evitar la ingestión o el contacto con la piel. La azida de sodio puede reaccionar con plomo y tuberías de cobre formando azidas potencialmente explosivas.

Material Radioactivo

El marcador contiene material radioactivo.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

No se requiere una preparación especial del paciente. Las muestras, pudiendo ser suero o plasma, deben colectarse de un modo apropiado para las pruebas de laboratorio. Es preferible suero; de todas maneras, pueden emplearse el anticoagulante heparina o EDTA, sin comprometer la precisión. Evitar muestras fuertemente hemolíticas, lipídicas y turbias. Las muestras pueden conservarse a 2-8°C hasta 48 horas. Las muestras conservadas durante más tiempo deben guardarse a, o por debajo de, -20°C. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente. En las muestras descongeladas debe controlarse la presencia de materia floculada y hay que mezclar por inversión justo antes de analizarlas. Las muestras turbias o aquellas que contengan partículas deben centrifugarse antes de utilizarlas.

MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- * Agua destilada o desionizada
- * Tubos de plástico desechables para test, con tapas de 12x75 mm.
- * Pipetas de precisión
- Pipeta repetidora
- Timer
- * Mezclador Vortex
- * Agua corriente (37°C \pm 2°C)
- * Estante Magnético o centrifugadora/refrigeradora con capacidad de 1500 x g
- Papel absorbente
- Contador Gamma

NOTAS DE

PROCEDIMIENTO

Llevar todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (20-25°C) y mezclar suavemente por inversión antes de utilizarlos.

No utilizar un mezclador magnético para homogeneizar el reactivo de fase sólida. Se recomienda trabajar por duplicado. La contaminación de los reactivos lleva a una ejecución de calidad inferior. Debería realizarse una curva de calibrado por cada ensayo. Las muestras sospechosas de tener una concentración superior al punto máximo del calibrador deben diluirse en calibrador cero antes del ensayo. Todas las etapas del ensayo deben realizarse sin interrupción.

Los reactivos están emparejados en cada kit, por consiguiente no deben mezclarse reactivos con número de lote diferentes. Antes de utilizarlos, hay que calibrar correctamente el contador gamma y todas las pipetas.

Lavado

La eficacia de la etapa del lavado es vital para una buena precisión.

Control de calidad

Para garantizar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de las muestras en cada ensayo. Para la aprobación del ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites de laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación de los Reactivos

Solución para lavado
Diluir el concentrado para lavado 1:15 con agua desionizada. La solución para lavado puede conservarse a temperatura ambiente (20-25°C) durante 6 meses.

Calibradores

Mezclar las ampollas mediante inversión suave. Las concentraciones se anotan en la etiqueta de cada ampolla. El calibrador debe conservarse a 2-8°C.

Protocolo

- 1- Junte los tubos de ensayo en número suficiente y póngales etiqueta por duplicado para el Total del Recuento (TC), para los calibradores, para los controles y para las muestras del paciente.
- 2- Pipetear 100 μl de muestra (calibrador, control, espécimen) en los tubos de ensayo apropiados, con etiquetas puestas.
- 3- Pipetear 250 μl de Marcador FSH (amarillo) en todos los tubos. Apartar los tubos TC.
- 4- Homogeneizar la Fase Sólida de FSH (azul-verde) mediante inversión y giros repetidos de los componentes de la botella hasta que se observe la no sedimentación en el fondo - no agitar este reactivo con vigor.
- 5- Pipetear 250 μl de FSH Fase Sólida (azul-verde) en todos los tubos excepto en el TC.
- 6- Agitar suavemente los tubos con el Vortex y luego incubarlos durante 1 hora a 37°C.
- 7- La separación del acoplamiento («sándwich») del anticuerpo marcador no ligado puede finalizarse utilizando una separación magnética o una centrifugación.

- A. **Separación Magnética**
- a) Colocar los tubos en el estante de separación magnética y asegurarse que todos los tubos estén en contacto con la placa de base magnética. Dejarlo durante 15 minutos; la precisión puede mejorar prolongando a 20 minutos el tiempo de sedimentación.
- b) Después de la separación no quitar el estante de la placa de base magnética. Decantar el sobrenadante y, conservando la placa de base magnética volcada, dejar que los tubos escurran sobre el papel absorbente durante 2 minutos.
- c) Retirar el estante de su placa de base magnética. Lavar los tubos añadiendo 500 µl de solución para lavado en todos los tubos. Agitar con el Vortex, sedimentar sobre la placa de base magnética, decantar, y secar como indicado precedentemente.

- O
- B. **Centrifugación**
- a) Centrifugar todos los tubos durante 5 minutos a 1500 x g a 4°C. Decantar el sobrenadante y dejar que los tubos escurran sobre el papel absorbente durante 2 minutos.
- b) Lavar los tubos añadiendo 500 µl de solución para lavado a todos los tubos. Agitar con el Vortex, centrifugar, decantar y secar como indicado precedentemente.
- 8- Efectuar el recuento de todos los tubos durante un minuto utilizando el contador gamma. Anotar el cpm de cada tubo.
- 9- Calcular los resultados.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El cálculo de los resultados puede realizarse manualmente, si no hay una reducción automática de datos.

- Determinar el promedio cpm de los tubos por duplicado.
- Trazar la curva del calibrador en un gráfico sobre papel semi-logarítmico o logarítmico-lineal, utilizando cualquiera de los siguientes métodos:

Método 1

Utilizar la siguiente fórmula para calcular el %B/T:

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

Trazar %B/T sobre el eje Y hacia las concentraciones expresadas por los calibradores.

Método 2

Trazar el cpm sobre el eje Y hacia las concentraciones expresadas por los calibradores.

- Leer los valores de la muestra directamente extraídos de la curva del calibrador en IU/l.

MODELO DE CÁLCULOS

ID	Promedio cpm	% B/T	FSH IU/l
Totales	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	
Muestra 1	1410	1,24	6,12
Muestra 2	6239	5,48	26,24

CALIBRACIÓN

Los calibradores entregados en este kit han sido calibrados y marcados en IU/l, conforme al Segundo IRP FSH/LH (Segundo IRP 78/549).

LIMITACIONES

Las muestras de suero que muestren fuerte hemólisis, lipemia o turbidez pueden falsear los resultados. No deberán utilizarse muestras con fuertes antecedentes de radioactividad. En toda muestra sospechosa deberá controlarse la radioactividad antes de realizar el ensayo; deberá detenerse el ensayo hasta que no decaiga la radioactividad, o deberá utilizarse otra muestra.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia basado en una población testigo representativa. El siguiente intervalo de referencia fue obtenido con el ensayo de muestras de suero de individuos sanos y sólo se proporciona como guía:

Mujer	folicular/luteal	2 - 12 IU/l
	mitad del ciclo	8 - 22 IU/l
	post menopausia	20 - 90 IU/l
Hombre		1 - 7 IU/l

CARACTERÍSTICAS DE REALIZACIÓN

Precisión Intra-prueba

Muestra	n	Media ± 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

Precisión Inter-prueba

Muestra	n	*Media ± 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

* doble

Especificidad

Análito	Concentración Analizada	FSH Aparente Resultado (IU/l)
hCG	45000 IU/l	no detectable
LH	1000 IU/l	0,40
TSH	1000 mIU/l	0,50

Precisión

La recuperación se calculó realizando un ensayo antes y después de la adición del analito exógeno (x). 50 µl de muestra X añadida a 50 µl de cada Calibrador.

Muestra	FSH (IU/l) Observada	FSH (IU/l) Estimada	Recuperación Estimada %
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

Dilución

Una muestra fue diluida en calibrador cero; se analizó y se calculó la recuperación.

Muestra	FSH (IU/l) Observada	FSH (IU/l) Estimada	% Recuperación
Limpia	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

Efecto gancho de la dosis alta

Debido al efecto gancho de la dosis alta, característico del ensayo, las muestras superiores a 1000 IU/l pueden falsear los resultados, menos que los del mayor calibrador del kit. Estas muestras deben diluirse con el calibrador cero y volver a analizarse.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo es por lo general <0,5 IU/l. La sensibilidad se define como aquella concentración de analito que corresponde con la variable dosis de respuesta (cpm) que es igual a dos desviaciones estándar del promedio de la variable dosis de respuesta después de 10 determinaciones repetidas con el calibrador cero funcionando en 3 distintos ensayos.

Interferencia

No se ha observado interferencia con la recuperación del analito en concentraciones de hemoglobina hasta 250 mg/dl, de bilirubina hasta 10 mg/dl y de triglicérido hasta 970 mg/dl.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

El FSH IRMA es fabricado por:

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

SERVICIO TÉCNICO

Servicio técnico disponible llamando a Bioclone:
+61 (0) 2 9517 1966 o Llamada gratuita: 1800 251 138

PART No.: KBF5250S Ed.5

Fecha de revisión: 27 de Enero 2004