




FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština	17
Français	5	한국어	20
Deutsch	8	APPENDIX	22
Italiano	11		
Español	14		

 IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF FSH IN HUMAN SERUM AND PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The immunoradiometric assay of FSH is a sandwich-type assay. In the kit, mouse monoclonal antibodies directed against two different epitopes of FSH and hence not competing are used. Samples or calibrators are incubated in tubes coated with the first monoclonal antibody in the presence of the second monoclonal antibody labeled with iodine 125. After incubation, the contents of the tubes are rinsed so as to remove unbound ¹²⁵I-labeled antibody. The bound radioactivity is then determined in a gamma counter. The FSH concentrations in the samples are obtained by interpolation from the standard curve. The concentration of FSH in the samples is directly proportional to the radioactivity.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be established with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material are subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Tracer

DANGER



H360

May damage fertility or the unborn child.

P201

Obtain special instructions before use.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P308+P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P405

Store locked up.

P501

Dispose of contents/container in accordance with local/national regulations
Boric Acid 1 - 2%

Wash Solution (20X)

DANGER



H360

May damage fertility or the unborn child.

P201

Obtain special instructions before use.

P280

Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.

P308+P313

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Boric Acid 0.1-0.3%
Sodium Borate Decahydrate 0.1-0.3%

SDS

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in tubes containing no additives or EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at < -20°C, 1 year maximum), after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted in the zero calibrator.

Serum and EDTA plasma values for 18 samples (serum values ranging from 0.80 to 87.01 IU/L) were compared using the IM2125 FSH IRMA kit. Results are as follows:

[EDTA-plasma] = 1.0155[serum] - 0.1293

R = 0.9996

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Procedure.

Kit for the determination of FSH: 100 tubes (Cat. # IM2125)

Anti-FSH monoclonal antibody coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled monoclonal anti-FSH antibody: one 5.5 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 370 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled immunoglobulins in buffer with proteins, sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: six 1 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 180 IU/L of human FSH in human serum. The exact concentration is indicated on each vial. The calibrators were calibrated against the international standard WHO 94/632.

Control sera: two vials (lyophilised)

The vials contain human FSH lyophilized in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

Wash solution (20x): one 50 mL vial

Concentrated solution has to be diluted before use.

Kit for determination of FSH: 400 tubes (Cat. # IM3301)**Anti-FSH monoclonal antibody coated tubes: 8 x 50 tubes** (ready-to-use)**¹²⁵I-labeled monoclonal antibody: four 5.5 mL vials** (ready-to-use)**Calibrators: six 1 mL vials** (ready-to-use)**Control sera: two vials** (lyophilised)**Wash solution (20X): two 50 mL vials****MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED**

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipet (100 µL).
- semi-automatic pipets (50 µL, 2 mL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for ¹²⁵I.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The standard curve serves for the determination of FSH concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with determined radioactivity ($cpm_{1cal} - cpm_{1cal0}$) on the log vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (IU/L).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 127,770 cpm				
Calibrators	FSH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	130	0.10	-
1	0.53	324	0.25	194
2	2.60	1,179	0.92	1,049
3	15.7	6,330	4.95	6,200
4	61.0	22,118	17.3	21,988
5	180	52,660	41.2	52,530

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

For each sample, locate the cpm or B/T value on the vertical axis and read off the corresponding analyte concentration on the horizontal axis.

The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. FSH concentrations (IU/L) measured in serum samples from healthy subjects in the following table are indicative only.

Group	N	Min.	Max.	Median	2.5 th percentile	97.5 th percentile
Males	98	0.51	10.5	4.03	1.03	9.72
Females						
Follicular phase	351	2.27	29.7	6.07	2.89	14.5
Periovulatory phase	70	2.37	24.5	12.1	4.09	23.7
Luteal phase	309	1.00	21.6	4.15	1.58	14.2
Postmenopausal	48	24.0	141	68.14	28.13	130

FSH concentrations in sera from prepubertal children were found below 1IU/L.

(For more details, see APPENDIX)

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE**Preparation of reagents**

Let all the reagents come to room temperature.

Reconstitution of control sera

The content of the vials is reconstituted with the volume of distilled water indicated on the label. Wait for 30 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solutions at 2-8°C for one week or aliquoted at < -18°C for a longer time, until the expiry date of the kit.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution can be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Assay procedure

Step 1 Additions*	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes successively add: 100 µL of calibrator, control or sample 50 µL of tracer. Mix	Incubate 90 min at 18-25°C with shaking (>350 rpm) or overnight (18 hours) at 18-25°C without shaking.	Aspirate carefully the content of tubes (except of the 2 tubes «total cpm») Wash twice with 2 mL of wash solution Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 minute.

*Add 50 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Analytical sensitivity: 0.17 IU/L

Functional sensitivity: 0.5 IU/L

Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for FSH. Extremely low cross reactivities were obtained with several related molecules (hLH, hTSH, hCG).

Precision**Intra-assay**

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 4.05%.

Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 8.20%.

Accuracy**Dilution test**

High-concentration serum samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages were obtained between 81.6% and 117% for serum samples.

Recovery test

Low-concentration samples were spiked with known quantities of FSH. The recovery percentages were obtained between 90.75% and 103% for serum samples.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator): 0.17 to approximately 180 IU/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use lipemic, icteric or haemolyzed sera in assay.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA FSH DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*..

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de la FSH est un dosage de type sandwich. La trousse utilise des anticorps monoclonaux de souris dirigés contre deux épitopes différents de la molécule et réagissant sans compétition. Dans des tubes recouverts d'un premier anticorps monoclonal, les échantillons ou les calibrateurs sont incubés en présence d'un second anticorps monoclonal marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu des tubes est vidé par aspiration, les tubes sont rincés pour éliminer les anticorps marqués non fixés et la radioactivité liée est mesurée. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe calibrateur. La quantité de radioactivité est directement proportionnelle à la concentration de FSH dans l'échantillon.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate.

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA et les déchets doivent éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Tracer

DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

P405

Garder sous clef.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/nationales. Acide borique 1 - 2%

Solution de lavage (20 X)

DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

Acide borique 0,1-0,3%
Borate de sodium décahydraté 0,1-0,3%

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs avec EDTA ou sans additif.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 1 an maximum), de préférence aliquotés. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 18 échantillons (valeurs sériques allant de 0,80 à 87,01 UI/L) ont été comparés au moyen de la trousse IM2125 FSH IRMA pour le dosage de FSH. Les résultats sont comme suit :

[plasma EDTA] = 1,0155[serum] - 0,1293

r = 0,9996

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés non ouverts à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Trousse de dosage de la FSH : 100 tubes (réf. IM2125)

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti-FSH : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps monoclonal anti-FSH marqué à l'iode 125 : 1 flacon de 5,5 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 370 kBq d'immunoglobulines marquées à l'iode 125, en début de lot, sous forme liquide avec des protéines, de l'azide de sodium (< 0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 6 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent entre 0 à environ 180 UI/L de FSH d'origine humaine dans du sérum humain. La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard international WHO 94/632.

Sérums de contrôle : 2 flacons (lyophilisés)

Le flacon contient de la FSH lyophilisée dans du sérum humain avec de l'azide de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur le supplément.

Solution de lavage (20x) : un flacon de 50 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

Trousse de dosage de la FSH : 400 tubes (réf. IM3301)

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti-FSH : 8 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps monoclonal marqué à l'iode 125 : 4 flacons de 5,5 mL (prêts à l'emploi)

Calibrateurs : 6 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Sérums de contrôle : 2 flacons (lyophilisés)

Solution de lavage (20x) : 2 flacons de 50 mL

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (100 µL).
- pipettes semi-automatiques (50 µL, 2 mL).
- Mélangeur de type vortex.
- Agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- Système d'aspiration.
- compteur gamma calibré pour l'iode 125

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de FSH de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) sur l'axe log vertical et la concentration en analyte des calibrateurs sur l'axe horizontal (UI/L).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 127 770 cpm				
Calibrateurs	FSH (UI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	130	0,10	-
1	0,53	324	0,25	194
2	2,60	1 179	0,92	1 049
3	15,7	6 330	4,95	6 200
4	61,0	22 118	17,3	21 988
5	180	52 660	41,2	52 530

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer les valeurs de cpm ou B/T sur l'axe vertical et lire la concentration de l'échantillon en analytes correspondante sur l'axe horizontal.

Les concentrations des échantillons dilués doivent être corrigées avec le facteur de dilution.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence. Les concentrations en FSH (UI/L) mesurées sur des échantillons sériques d'individus présumés sains sont données dans le tableau suivant à titre indicatif.

Groupe	N	Min.	Max.	Médiane	2,5ème percentile	97,5ème percentile
Hommes	98	0,51	10,5	4,03	1,03	9,72
Femmes						
phase folliculaire	351	2,27	29,7	6,07	2,89	14,5
Phase péri ovulatoire	70	2,37	24,5	12,1	4,09	23,7
Phase luteale	309	1,00	21,6	4,15	1,58	14,2
Ménopause	48	24,0	141	68,14	28,13	130

Les concentrations sériques en FSH chez des enfants pré pubère sont inférieur à 1 UI/L.

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Préparation des sérums de contrôle

Prendre par le volume d'eau distillée indiqué sur les étiquettes des flacons. Attendre 30 minutes après reconstitution et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Les flacons reconstitués peuvent être conservés une semaine à 2-8 °C. Au-delà, il est préférable de les aliquoter et conserver congelés à une température inférieure à -18 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse.

Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 950 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Mode opératoire

Étape 1 Répartition	Étape 2 Incubation	Étape 3 Comptage
Au fond des tubes revêtus, distribuer successivement : 100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 50 µL de tracer. Agiter	Incuber 90 minutes à 18-25 °C avec agitation (>350 rpm). Ou durant la nuit (18 heures) à 18-25 °C sans agitation.	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Laver 2 fois avec 2 mL de solution de lavage. Compter les cpm liés (B) et les cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Ajouter 50 µL de tracer dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

PERFORMANCES DU DOSAGE

(Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique: 0,17 UI/L.

Sensibilité fonctionnelle : 0,5 UI/L

Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la FSH. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreuses molécules apparentées (hLH, hTSH, hCG).

Précision

Intra-essai

Des échantillons sériques ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 4,05 %.

Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 8,20 %.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 81,6 % et 117 % pour les sérums.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de FSH ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 90,75 % et 103 % pour les sérums

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,17 à environ 180 UI/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON FOLLIKELSTIMULIERENDEM HORMON (FSH) IN HUMANEM SERUM UND PLASMA *In-vitro-Diagnostikum.*

PRINZIP

Der Radioimmunoassay für die FSH-Bestimmung basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". Der Kit verwendet zwei verschiedene monoklonale Mausantikörper, wobei es sich um nicht gegeneinander konkurrierende Epitope des FSH handelt. Die Proben bzw. Kalibratoren werden in Anwesenheit eines ¹²⁵I-markierten monoklonalen Antikörpers und eines an der Röhrchenwand immobilisierten Antikörpers inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt, um die ungebundene Radioaktivität zu entfernen. Die gebundene Radioaktivität wird in einem Gamma-Counter gemessen. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt. Die FSH-Konzentration in den Proben ist direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Serum- und Plasmaproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Tracer

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405

Unter Verschluss aufbewahren.

P501

Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit lokalen/nationalen Vorschriften entsorgen. Borsäure 1 - 2%

Waschlösung (20X)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Borsäure 0,1-0,3% di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1-0,3%

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit EDTA oder ohne Zusätzen.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollten die Proben aliquotiert und eingefroren werden (< -20 °C, maximum 1 Jahr). Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Nullkalibrator verdünnt werden.

Die Serum- und EDTA-Plasmapwerte von 18 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 0,80 und 87,01 IU/L) wurden im IM2125 FSH IRMA Kit verglichen. Das Ergebnis lautet:

[Plasma-EDTA] = 1,0155[Serum] - 0,1293

r = 0,9996

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Wiederherstellung oder Verdünnung werden im Abschnitt „Durchführung“ angegeben.

Kit für die Bestimmung von FSH, 100 Röhrchen (Kat. # IM2125)

Röhrchen mit anti-FSH Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierte monoklonale anti-FSH-Antikörper Lösung: eine 5,5 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 370 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten Immunoglobulins in Puffer mit Proteinen, Natriumazid (<0,1 %) und einem Farbstoff.

Kalibrators: sechs Flaschen je 1 mL (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 180 IU/L humanes FSH in humanem Serum. Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die internationale Standard-Präparation WHO 94/632 kalibriert.

Serumkontrolle: zwei Fläschchen (lyophilisiert)

Die Fläschchen enthalten FSH lyophilisiert in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Die erwarteten Werte liegen im Konzentrationsbereich, der in der Packungsbeilage angegeben ist.

Waschlösung (20x): eine Flasche 50 mL

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Kit für die Bestimmung von FSH, 400 Röhrchen (Kat. # IM3301)

Röhrchen mit anti-FSH Antikörpern beschichtet: 8 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierte monoklonale Anti-FSH-Antikörper Lösung: vier 5,5 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Kalibrators: sechs 1 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Serumkontrolle: zwei Fläschchen (lyophilisiert)

Waschlösung (20x): zwei 50 mL Flaschen

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- halbautomatische Pipetten (50 µL; 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für ¹²⁵I.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der FSH-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit Radioaktivitätsbestimmung ($cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$) auf der logarithmischen vertikalen Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse berechnet (IU/L).

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 127 770 cpm				
Kalibratoren	FSH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$
0	0	130	0,10	-
1	0,53	324	0,25	194
2	2,60	1 179	0,92	1 049
3	15,7	6 330	4,95	6 200
4	61,0	22 118	17,3	21 988
5	180	52 660	41,2	52 530

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe den cpm- oder B/T-Wert auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

Die Konzentrationen der verdünnten Proben müssen um den Verdünnungsfaktor korrigiert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen FSH Werte (IU/L) dienen nur als Richtlinie.

Gruppe	N	Min.	Max.	Median	2,5. Perzentil	97,5. Perzentil
Männer	98	0,51	10,5	4,03	1,03	9,72
Weiblich						
Follikelphase	351	2,27	29,7	6,07	2,89	14,5
Peak	70	2,37	24,5	12,1	4,09	23,7
Luteale Phase	309	1,00	21,6	4,15	1,58	14,2
Postmenopausal	48	24,0	141	68,14	28,13	130

Die FSH -Konzentrationen in präpubertären Kindern Serum befinden sich unter 1 IU/L

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX ")

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

DURCHFÜHRUNG

Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen. Eine Wartezeit von 30 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Lösungen können bei 2-8 °C für eine Woche, oder aliquotiert bei < -18 °C für eine längere Zeit, bis zum Verfallsdatum des Kits, gelagert werden.

Präparation der Waschlösung.

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testdurchführung

Schritt 1 Zugabe*	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 100 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 50 µL Tracer. Mischen	90 Minuten bei 18-25 °C unter Schütteln (>350 rpm) oder über Nacht (18 Stunden) bei 18-25 °C ohne Schütteln.	Vorsichtig den Inhalt der Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität) Zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) 1 min zählen.

*Fügen Sie 50 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,17 IU/L

Funktionelle Sensitivität: 0,5 IU/L

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für FSH. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden gegen einige verwandte Moleküle (hLH, hTSH, hCG) gemessen.

Präzision

Intra-Assay

Serumproben aus derselben Serie wurden 25mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 4,05 %.

Inter-assay

Serumproben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 8,20 %.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte FSH-Serumproben wurden mit Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 81,6 % und 117 % für Serumproben.

Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Serumproben wurden mit definierten FSH-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 90,75 % und 103 % für Serumproben.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 0,17 bis ungefähr 180 IU/L

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DEL FSH IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio del FSH è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi del FSH e, quindi, non in competizione fra loro. Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con ¹²⁵I. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate per rimuovere l'anticorpo marcato ¹²⁵I non legato. La radioattività legata viene quindi misurata con un contatore gamma. Le concentrazioni di FSH nei campioni vengono ricavate per interpolazione dalla curva standard. La concentrazione di FSH nei campioni è direttamente proporzionale alla radioattività.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Tracer

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405

Conservare sotto chiave.

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le norme locali e nazionali.

Acido boricco 1 - 2%

Soluzione di lavaggio (20X)

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Acido boricco 0,1-0,3%

Sodio borato decaidrato

0,1-0,3%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con anti-coagulante EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi - fino ad un anno. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni con concentrazioni superiori a quelle dello calibratore più elevato devono essere diluiti con lo calibratore zero.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 18 campioni (valori del siero compresi nel range da 0,80 a 87,01 IU/L), usando il kit IM2125 FSH IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-EDTA] = 1,0155[siero] - 0,1293;

r = 0,9996

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo la ricostituzione o la diluizione sono indicate nel paragrafo Procedura.

Kit per il dosaggio del FSH: 100 provette (Cat. # IM2125)

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti-FSH: 2 x 50 provette (pronte per l'uso)

Anticorpo monoclonale anti-FSH-¹²⁵I: un flacone 5,5 mL (pronto per l'uso)

Il flacone contiene 370 kBq, alla data di marcatura, di immunoglobuline marcate con ¹²⁵I in tampone con proteine, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: Sei flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

I flaconi contengono FSH umano in siero umano a concentrazioni comprese tra 0 e circa 180 IU/L. L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale WHO 94/632.

Sieri di controllo: Due flaconi (liofilizzati)

I flaconi contengono FSH liofilizzato in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'intervallo dei valori attesi è riportato sul foglio del controllo di qualità.

Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone 50 mL

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

Kit per il dosaggio dell'FSH: 400 provette (Cat. # IM3301)

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti-FSH: 8 x 50 provette (pronte per l'uso)

Anticorpo monoclonale anti-FSH-¹²⁵I: quattro flaconi 5,5 mL (pronti per l'uso)

Calibratori: Sei flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

Sieri di controllo: Due flaconi (liofilizzati)

Soluzione di lavaggio (20x): Due flaconi 50 mL

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (100 µL).
- pipette semi-automatiche (50 µL, 2 mL).
- Agitatore tipo vortex.
- Agitatore oscillante per provette.
- Sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

RISULTATI

Le concentrazioni di FSH in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con radioattività determinata ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) sull'asse verticale logaritmico e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (IU/L).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 127.770 cpm				
Calibratori	FSH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	130	0,10	-
1	0,53	324	0,25	194
2	2,60	1.179	0,92	1.049
3	15,7	6.330	4,95	6.200
4	61,0	22.118	17,3	21.988
5	180	52.660	41,2	52.530

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Per ogni campione, individuare il cpm o il valore B/T sull'asse verticale e leggere la concentrazione dell'analita corrispondente sull'asse orizzontale espressa.

Le concentrazioni di campioni diluiti devono essere corrette dal fattore di diluizione.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento. Si prega di considerare solo come guida i valori delle concentrazioni di FSH (IU/L) sotto riportati, ottenuti da soggetti apparentemente sani.

Gruppo	N	Min.	Max.	Media	2.5° percentile	97.5° percentile
Uomini	98	0,51	10,5	4,03	1,03	9,72
Donne						
Fase follicolare	351	2,27	29,7	6,07	2,89	14,5
Fase periovulatoria	70	2,37	24,5	12,1	4,09	23,7
Fase luteale	309	1,00	21,6	4,15	1,58	14,2
Postmenopausa	48	24,0	141	68,14	28,13	130

Le concentrazioni di FSH in sieri di bambini prepuberi sono state riscontrate inferiori a 1 IU/L.

(Ulteriori dati sono riportati in APPENDIX)

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Ricostituzione di sieri di controllo

Ricostituire il contenuto dei flaconi con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciar riposare per almeno 30 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte i flaconi. Gli controlli ricostituiti sono stabili per una settimana a 2-8 °C e, suddivisi in aliquote, a < -18 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi, ma entro la scadenza del kit.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 950 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla scadenza del kit.

Schema del dosaggio

Fase 1 Dispensazione*	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 100 µL di calibratori, controlli o campioni 50 µL di marcato. Agitare	Incubare 90 minuti a 18-25 °C in agitazione (>350 rpm) oppure 18 ore a 18-25 °C senza agitazione.	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale) Lavare 2 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 50 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,17 IU/L

Sensibilità funzionale: 0,5 IU/L

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per FSH. Le cross-reazioni con diverse molecole correlate (hLH, hTSH, hCG) sono molto basse.

Precisione**Intra-saggio**

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 4,05% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti; è stato trovato un coefficiente di variazione del 8,20% o inferiore.

Accuratezza**Test di diluizione**

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di FSH sono stati diluiti con diluizioni seriali con il calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 81,6% e 117% per i campioni di siero.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di FSH sono state aggiunte quantità note di FSH. Il recupero è risultato essere compreso tra 90,75% e 103% per i campioni di siero.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 0,17 e circa 180 IU/L.

LIMITI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.

Non utilizzare campioni lipemici, itterici o emolizzati.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE FSH EN SUERO Y PLASMA HUMANOS

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El ensayo radioinmunológico de FSH es un análisis de tipo sandwich. El equipo utiliza anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos contra dos diferentes epítomos de la molécula y reaccionan sin competición. Las muestras y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el primer anticuerpo monoclonal en presencia del segundo anticuerpo monoclonal el cual está marcado con 125 . Después de la incubación se aspira el contenido en los tubos y estos se lavan para eliminar los anticuerpos marcados no fijados y se mide la radiactividad enlazada. Los valores desconocidos son determinados por interpolación con la ayuda de la curva estándar. La cantidad de radioactividad es directamente proporcional a la concentración de FSH en la muestra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetas a las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de suero y plasma deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Por lo tanto los residuos se deberán eliminar de acuerdo con las reglamentaciones de las

agencias autorizadas que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y con las normativas de cada país.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Tracer

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.

P405

Guardar bajo llave.

P501

Eliminar el contenido/recipiente conforme a las normativas locales/nacionales
Acido bórico 1 - 2%

Solución de lavado (20 unidades)

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico.

Acido bórico 0,1-0,3%
di-Sodio tetraborato decahidrato 0,1-0,3%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos que contengan EDTA o no aditivos.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Las muestras séricas o plasmáticas pueden ser conservadas a 2-8 °C, si el ensayo se realiza en 24 horas. Si no, es preferible conservarlas congeladas, preferentemente en alícuotas a < -20 °C (1 año máximo). La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Las muestras que presenten concentraciones más altas, a aquella del calibrador de mayor concentración, diluirlas con el calibrador Cero.

Se compararon los valores en suero y, plasma con EDTA de 18 muestras (valores séricos de 0.80 a 87,01 UI/L) utilizando el equipo IM2125 FSH IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con EDTA] = 1.0155[suero] - 0.1293;

r = 0.9996

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante

su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de conservación de los reactivos después de la reconstitución o dilución se indican en el apartado Procedimiento.

Equipo para la determinación de FSH: 100 tubos (ref. IM2125)

Tubos recubiertos de anticuerpo monoclonal anti-FSH: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal anti-FSH marcado con I¹²⁵: un frasco de 5,5 mL (listo para su uso)

El frasco contiene 370 kBq (en la fecha de fabricación) de inmunoglobulinas marcadas con I¹²⁵ en forma líquida con proteínas, azida de sodio (<0,1 %) y un colorante.

Calibradores: 6 frascos de 1 mL (listo para su uso)

Los frascos de calibradores contienen desde 0 hasta aproximadamente 180 UI/L de FSH de origen humano en suero humano. La concentración exacta se indica en la etiqueta de cada frasco. Los calibradores han sido calibrados de acuerdo con el estándar internacional WHO 94/632.

Suero control testigo: dos frascos (lío filizados)

Los controles contienen FSH liofilizada en suero humano con azida de sodio (<0,1 %). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración que se indica en el suplemento.

Solución de lavado (20x): un frasco de 50 mL

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

Equipo para la determinación de FSH; 400 tubos (ref. IM3301)

Tubos recubiertos de anticuerpo monoclonal anti-FSH: 8 x 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal marcado con I¹²⁵: cuatro frascos de 5,5 mL (listos para su uso)

Calibradores: 6 frascos de 1 mL (listos para su uso)

Suero control testigo: dos frascos (lío filizados)

Solución de lavado (20x): 2 frascos de 50 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 µL).
- Pipetas semi-automáticas (50 µL, 2 mL).
- Agitador tipo vórtex.
- Agitador con movimiento de vaivén horizontal y orbital
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para I¹²⁵.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen a partir de la curva estándar por interpolación. La curva sirve para determinar las concentraciones de FSH de todas las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con radioactividad determinada ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) en el eje logarítmico vertical y la concentración de analitos de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (UI/L).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 127 770 cpm				
Calibradores	FSH (UI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	130	0,10	-
1	0,53	324	0,25	194
2	2,60	1179	0,92	1049
3	15,7	6330	4,95	6200
4	61,0	22 118	17,3	21 988
5	180	52 660	41,2	52 530

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

En cada muestra, localice los cpm o el valor B/T del eje vertical y lea la concentración del analito correspondiente en el eje horizontal.

Las concentraciones de muestras diluidas deben corregirse con el factor de dilución.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios valores de referencia. Las concentraciones de FSH (UI/L) medidas sobre muestras séricas de obtenidos de individuos considerados sanos son dadas en la siguiente tabla a título indicativo.

Grupo	N	Min.	Max.	Mediana	2,5 percentil	97,5 percentil
Varones	98	0,51	10,5	4,03	1,03	9,72
Mujeres						
Fase Folicular	351	2,27	29,7	6,07	2,89	14,5
Fase pre-ovulatoria	70	2,37	24,5	12,1	4,09	23,7
Fase lutea	309	1,00	21,6	4,15	1,58	14,2
Postmenopausia	48	24,0	141	68,14	28,13	130

Las concentraciones séricas de FSH en niños pre púberos son inferiores a 1 UI/L.

(Para mayores detalles ver la página de "APPENDIX")

CONTROL DE CALIDAD

Para la obtención de resultados óptimos se recomienda el uso de los controles en cada ensayo para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Preparación de los sueros de control

Añadir el volumen de agua destilada indicado las etiquetas de los frascos. Esperar 30 minutos después de la reconstitución y agitar suavemente evitando la formación de espuma antes de pipetear los sueros en los tubos. Los frascos reconstituidos pueden ser conservados una semana a 2-8 °C para periodos más largos, es preferible conservar los congelados en alícuotas a una temperatura inferior a -18 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Preparación de la solución de lavado

Verter el contenido del frasco en 950 mL de agua destilada y homogeneizar. La solución diluida se puede conservar a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento del ensayo

Paso 1 Adiciones*	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
Agregue en el fondo de los tubos rotulados lo siguiente: 100 µL de calibrador, control o muestra y 50 µL de trazador.	Incubar 90 minutos a 18 - 25 °C con agitación (>350 rpm) o durante la noche (18 horas) a 18-25 °C sin agitación.	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos (excepto el de los 2 tubos "cpm totales") Lavar dos veces con 2 mL de solución de lavado. Determine con un contador gamma, las cpm unidas (B) y las cpm totales (T) durante 1 min.
Mezclar		

*Añadir 50 µL de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener las cpm totales.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0,17 UI/L

Sensibilidad funcional: 0,5 UI/L

Especificidad

El anticuerpo utilizado en este análisis es altamente específico de la FSH. Las reactividades cruzadas que se obtuvieron frente a numerosas moléculas relacionadas (hLH, hTSH, hCG) fueron extremadamente bajas

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras de suero han sido analizadas 25 veces en una misma serie. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 4,05 %.

Inter-análisis

Las muestras de suero han sido analizadas por duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 8,20 %.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras de suero de concentración elevada se diluyeron con el calibrador Cero del equipo. Los porcentajes recuperados fueron entre 81,6 % y 117 % para las muestras de suero.

Prueba de recuperación

Cantidades conocidas de FSH se añadieron a sueros humanos. Los porcentajes recuperados fueron entre 90,75 % y 103 % para las muestras de suero.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): desde 0.17 hasta aproximadamente 180 UI/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ FSH V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení FSH je stanovení typu "sandwich". V soupravě jsou použity myší monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům molekuly FSH. Vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s druhou monoklonální protilátkou značenou ¹²⁵I. Po inkubaci se obsah zkumavek vymyje, aby se odstranila nenavázaná značená protilátka. Vázaná aktivita ¹²⁵I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace FSH ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zařízeními. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Tracer

NEBEZPEČÍ



H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405	Skladujte uzamčené.
P501	Obsah/obal odstraňte v souladu s místními/národními předpisy. Kyselina boritá 1 - 2%

Promývací roztok (20X) NEBEZPEČÍ



H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1-0,3% Boritan sodný, dekahydrát 0,1-0,3%



Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchování je nutno vzorky rozdělit na alikvoty a zamrazit při (< -20 °C, maximálně 1 rok). Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace vyšší než nejvyšší kalibrátor, je nutno zředit „nulovým“ kalibrátorem.

Soupravou IM2125 FSH IRMA bylo porovnáno 18 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 0,80 do 87,01 IU/l.). Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 1,0155[\text{sérum}] - 0,1293$$

$$r = 0,9996$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné nebo rekonstituované reagentie jsou uvedeny v odstavci Postup.

Souprava pro stanovení FSH: 100 zkumavek (kat. č. IM2125)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti FSH: 2 x 50 zkumavek; připraveny k použití.

Monoklonální protilátka proti FSH, značená ¹²⁵I: 1 lahvička (5,5 ml) připravena k použití.

Lahvička obsahuje ke dni výroby 370 kBq ¹²⁵I značeného imunoglobulinu v tlumivém roztoku s ochrannými proteiny, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 6 lahvíček po 1 ml (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují FSH v lidském séru, koncentrační rozmezí je 0 do přibližně 180 IU/l. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahvíček. Kalibrátory jsou kalibrovány na mezinárodní standard WHO 94/632.

Kontrolní vzorky: 2 lahvíčky; lyofilizáty.

Lahvičky obsahují lyofilizovaný FSH v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedena v příloze návodu.

Promývací roztok 20x: 1 lahvíčka 50 ml

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

Souprava pro stanovení FSH: 400 zkumavek (kat. č. IM3301)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti FSH: 8 x 50 zkumavek; připraveny k použití.

Monoklonální protilátka proti FSH, značená ¹²⁵I: 4 lahvíčky (po 5,5 ml); připraveny k použití

Kalibrátory: 6 lahvíček (po 1 ml); připraveny k použití.

Kontrolní vzorky: 2 lahvíčky; lyofilizáty.

Promývací roztok (20x): dvě 50 ml lahvíčky

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (100 µl)
- poloautomatické pipety (50 µl, 2 ml),
- Vibrační míchadlo.
- Horizontální nebo orbitální třepačka.
- Vývěva.
- gama-čítač kalibrováný na ¹²⁵I

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v sekci kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem určené radioaktivity ($cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$) na svislé ose log a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné ose log (IU/l).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Celková aktivita: 127 770 cpm				
Kalibrátory	FSH (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$
0	0	130	0,10	-
1	0,53	324	0,25	194
2	2,60	1 179	0,92	1 049
3	15,7	6 330	4,95	6 200
4	61,0	22 118	17,3	21 988
5	180	52 660	41,2	52 530

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Pro každý vzorek vyhledejte na svislé ose hodnotu cpm nebo B/T a na vodorovné ose odečtete odpovídající koncentraci analytu.

Koncentrace naředěných vzorků je třeba opravit použitím faktoru ředění.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní normální hodnoty. Tyto hodnoty (IU/l) byly nalezeny v sérových vzorcích u zdravých lidí a slouží pouze pro orientaci.

Skupina	N	Min.	Max.	Medián	2,5 percentil	97,5 percentil
Muži	98	0,51	10,5	4,03	1,03	9,72
Ženy						
Folikulární fáze	351	2,27	29,7	6,07	2,89	14,5
Preovulační pik	70	2,37	24,5	12,1	4,09	23,7
Luteální fáze	309	1,00	21,6	4,15	1,58	14,2
Po menopauze	48	24,0	141	68,14	28,13	130

V séru prepubertálních dětí byly nalezeny hodnoty nižší než 1 IU/l.

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorek používá v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP**Příprava a skladování reagentů**

Vytemperujte všechny reagenty na laboratorní teplotu.

Příprava kontrolních vzorků

Obsah lahvíček se rozpustí v destilované vodě, její objem je uveden na štítku lahvíčky. Po přidání vody nechte kontrolní vzorky volně rozpouštět 30 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěné kontrolní vzorky je možno skladovat při 2–8 °C jeden týden, a po rozdělení na alikvoty zmrazené při < -18 °C do data expirace soupravy.

Příprava promývacího roztoku

Přilijte obsah lahvíčky do 950 ml destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Schéma postupu

Krok 1 Pipetace*	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek pipetujte na dno postupně: 100 µl kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a 50 µl radioindikátoru. Promíchejte.	Inkubujte 90 minut při 18-25 °C za stálého třepání (>350 kmitů/min). nebo přes noc (18 hodin) při 18-25 °C bez třepání.	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro „total“). 2 x promyjte 2 ml promývacího roztoku a odsajte Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Připravte si odděleně dvě zkumavky a napipetujte do nich po 50 µl radioindikátoru.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Analytická citlivost: 0,17 IU/l

Funkční citlivost: 0,5 IU/l

Specifita

Protílátky použité v soupravě jsou vysoce specifické pro FSH. Nalezené zkřížené reakce s několika příbuznými molekulami (hLH, hTSH, hCG) byly extrémně nízké.

Přesnost**Intra-assay**

Vzorky séra byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 4,05 %.

Inter-assay

Vzorky séra byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 8,20 %.

Správnost

Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací FSH byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem a poměr stanovené a teoretické koncentrace se pohyboval mezi 81,6 % a 117 % pro vzorky séra.

Test „recovery“

Procento recovery bylo vypočteno z přídavek různých množství FSH k vzorkům séra s nízkou koncentrací a pohybovalo se mezi 90,75 % a 103 % pro vzorky séra.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 0,17 do přibližně 180 IU/l.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte pro stanovení séra hemolyzovaná, ikterická nebo lipemická.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

FSH IRMA KIT

REF IM2125, IM3301

사람 혈청과 혈장 안의 FSH의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법 체의 진단용으로 사용됩니다.

원리

FSH의 면역측정법은 "sandwich"형 측정법이다. 본 kit에서는, FSH의 서로 다른 2가지의 항원결정기에 직접 대항하여 서로 결합하지 않는 mouse의 단세포균 항체를 사용한다. 검체나 standard는 ¹²⁵I로 표지된 단세포균 제 2항체와 함께 단세포균 제1항체로 피복한 시험관 내에서 incubation된다. Incubation 후, 시험관의 내용물은 흡입되고 비결합형 ¹²⁵I-표지 항체를 제거하기 위해 시험관은 세척된다. 그런 후, 결합형 방사능이 gamma counter에서 측정된다. 동시에 표준곡선이 standard를 이용해 준비된다. 검체 내 FSH 농도는 표준곡선의 내삽으로 구해진다. 검체의 FSH 농도는 방사능과 직접 비례한다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 보호를 제공한다. 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수량과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

Tracer

위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

- P201 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
- P280 보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
- P308+P313 노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
- P405 밀봉하여 저장하십시오.
- P501 지역/국가 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오
봉산 1 - 2%

세척액(20X 농도)

위험



H360

P201

P280

P308+P313

- 생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.
- 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.
- 보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.
- 노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.
- 봉산 0.1-0.3%
- 봉산 나트륨 10수화물 0.1-0.3%

SDS

안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 회석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동시킨다(< -20°C, 최대 1년). 검체는 실온에서 해동시킨다
- 최고 표준액 농도보다 높은 검체는 0번 표준액으로 회석해야 한다.

18개의 검체(0.80~87.01 IU/L)의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM2125 FSH IRMA Kit 로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 1.0155[혈청] - 0.1293;

r = 0.9996

제공되는 품목

Kit 내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

복원 또는 회석 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

FSH 측정을 위한 KIT, 100 tests (Cat.# IM2125)

Anti-FSH 단세포균 항체로 피복된 시험관: 2 x 50 tubes (즉시사용가능)

¹²⁵I-표지 단세포균 항-FSH 항체: 5.5Ml vial 1개 (즉시 사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 단백질, 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I 표지 면역 글로불린 370kBq을 담고 있다.

표준액: vial(1mL) 6개 (즉시사용가능)

Vial은 농도 범위 0에서 대략 180 IU/L 까지의 FSH를 담고 있다. 정확한 농도는 각 vial에 표시되어 있다. 표준액은 국제 표준 WHO 94/632에 의해 교정되었다.

정도관리 용액: 2 vials (동결건조 상태)

Vial은 사람의 혈청 내에 동결건조된 FSH를 담고 있다 아지드화 나트륨(<0.1 %). 기댓값은 보충자료에 표시된 농도 범위 안에 있다.

세척 용액(20x): 50Ml vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 회석해야 한다.

FSH 측정 Kit : 시험관 400개 (Cat.#IM3301)

단세포항-**FSH** 항체로 피복한 시험관: 8 × 50 tubes (즉시 사용가능)

¹²⁵I-표지 단세포항-**FSH** 항체: 5.5Ml vial 4개 (즉시 사용가능)

표준액: 1Ml vial 6개(즉시 사용가능)

정도관리 용액: 2 vials (동결건조 상태)

세척액(20x): 50 Ml 바이알 2개

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100µl)
- 반자동 pipets(50µl, 2Ml)
- Vortex형 믹서
- 수평 케도형 shaker
- 흡입용 system
- ¹²⁵I를 위한 gamma counter

결과

결과값은 표준곡선의 내삽으로부터 계산한다. 표준곡선은 standard와 동시에 측정된 검체 내의 LH 농도를 결정하는 데 사용될 수 있다.

표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 수직 축에 결정된 방사능($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$)이 있고 대수 수평 축에 교정물질의 분석물질 농도(IU/L)가 있는 스플라인곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 127,770 cpm				
표준용액	FSH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	130	0.10	-
1	0.53	324	0.25	194
2	2.60	1,179	0.92	1,049
3	15.7	6,330	4.95	6,200
4	61.0	22,118	17.3	21,988
5	180	52,660	41.2	52,530

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체별로 세로 축에서 cpm 또는 B/T 값을 찾는 다음 가로 축에서 해당하는 분석물질 농도를 읽습니다.

희석된 검체의 농도는 희석 배수로 교정해야 합니다.

기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다. 건강한 혈장 검체에 서 측정된 FSH 농도값은 다음 표와 같다.

그룹	N	Min.	Max.	중간값	2.5번째 백분위수	97.5번째 백분위수
남성	98	0.51	10.5	4.03	1.03	9.72
여성						
여포기	351	2.27	29.7	6.07	2.89	14.5
배란기전	70	2.37	24.5	12.1	4.09	23.7
항체기	309	1.00	21.6	4.15	1.58	14.2
폐경 후	48	24.0	141	68.14	28.13	130

사춘기 전 FSH농도는 1 IU/L이하같다.

(더 자세한 사항은“APPENDIX”를 참고하십시오)

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

정도관리용액의 재구성

vial의 내용물을 라벨에 표시된 양만큼 증류수로 재구성한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 30분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 용액은 2-8°C에서 1주일간 보관하고 장기간 보관은 -18°C이하에서 유효기간까지 냉동상태로 저장한다.

세척액 준비

Vial의 내용물을 증류수 950 mL에 붓고 균질화시킨다. 희석용액은 2~8°C에서 kit의 유효기간까지 보관할 수 있다.

측정 순서

1단계 첨가*	2단계 배양	3단계 계수
항체로 피복된 시험관에 차례대로 분배한다: 100µL의 calibrator, control이나 검체 50µL의 트레이서를 넣고 혼합한다.	18~25°C에서 90분, 350rpm으로 shaking하며 incubation한다. 또는 18~25°C에서 하룻밤 동안(18시간) shaking하며 incubation한다.	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm*제외) 2 mL의 세척액으로 2번 세척한다 결합 CPM(B)과 총 CPM(T)을 1분동안 count한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 50µL를 첨가한다.

성능 특성

(더 자세한 사항은“APPENDIX”를 참고하십시오)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

分析灵敏度 : 0.17 IU/L

기능적 민감도: 0.5 IU/L

특이도

면역측정에 사용된 항체들은 FSH에 매우 높은 특이성을 갖고 있다. 매우 낮은 교차 반응은 여러 가지 관련된 분자들(hLH, hTSH, hCG)에 의해 발생했다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 4.05 %나 그 이하에서 보여진다 (혈청).

측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 8.20 %나 그 이하에서 보여진다 (혈청).

정확성

희석 검사

고농도의 검체들은 zero standard로 연속적으로 희석되었다. 회수율 비율은 혈청 검체는 81.6 ~ 117 % 사이였고 (혈청).

회수율 검사

저농도의 검체들은 정량의 FSH 양을 첨가하였다. 회수율 비율은 혈청 검체는 90.75~ 103 % 사이였고 (혈청).

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지) 0.17 에서 대략 180 IU/L.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

용혈된 검체나 고지혈증 검체의 사용은 피한다

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Specificity

The specificity of the assay is determined by measuring the "apparent FSH" response given by high concentrations of related hormones.

Cross-reactivity and interference

Hormone	Concentration	Apparent FSH value (IU/L)
hTSH	50 mIU/L	1.02 ± 0.82
hLH	50 IU/L	0.1 ± 0.84
hLH	1,260 IU/L	0.6 ± 0.03
hCG	900 IU/L	0 ± 0.031
hCG	4,500 IU/L	
hFSH + hCG	25 IU/L + 4,500 IU/L	26.9 ± 1.29

Accuracy

Dilution test

Serum samples were diluted in the zero calibrator and assayed in duplicate.

Serum	Dilution	IU/L		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
S1	-	19.01	-	-
	1:2	9.10	9.51	95.74
	1:4	4.10	4.75	86.27
	1:8	1.94	2.38	81.64
	1:16	0.98	1.19	82.48
	1:32	0.49	0.59	82.48
S2	-	22.79	-	-
	1:2	12.10	11.40	106.2
	1:4	6.20	5.70	108.8
	1:8	2.83	2.85	99.34
	1:16	1.40	1.42	98.29
	1:32	0.72	0.71	101.1
S3	-	24.20	-	-
	1:2	11.99	12.10	99.09
	1:4	5.59	6.05	92.40
	1:8	2.59	3.03	85.62
	1:16	1.25	1.51	82.64
	1:32	0.65	0.76	85.95
S4	-	49.80	-	-
	1:2	28.24	24.90	113.4
	1:4	14.53	12.45	116.7
	1:8	7.27	6.23	116.8
	1:16	3.42	3.11	109.9
	1:32	1.60	1.56	102.8
S5	-	91.19	-	-
	1:2	46.42	45.60	101.8
	1:4	23.64	22.80	103.7
	1:8	11.50	11.40	100.9
	1:16	5.39	5.70	94.57
	1:32	2.34	2.85	82.11

EDTA-plasma	Dilution	IU/L		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
P1	-	57.11	-	-
	1:2	30.26	28.56	106.0
	1:4	15.51	14.28	108.6
	1:8	7.56	7.14	105.9
	1:16	3.57	3.57	100.0
	1:32	1.69	1.78	94.69
P2	-	34.33	-	-
	1:2	18.40	17.17	107.2
	1:4	9.20	8.58	107.2
	1:8	4.27	4.29	99.50
	1:16	1.99	2.15	92.75
	1:32	0.97	1.07	90.42
P3	-	94.39	-	-
	1:2	46.05	47.20	97.57
	1:4	23.27	23.60	98.61
	1:8	11.62	11.80	98.49
	1:16	5.51	5.90	93.40
	1:32	2.46	2.95	83.40
P4	-	21.66	-	-
	1:2	11.08	10.83	102.3
	1:4	5.21	5.42	96.21
	1:8	2.41	2.71	89.01
	1:16	1.22	1.35	90.12
	1:32	0.56	0.68	82.73
P5	-	16.20	-	-
	1:2	7.88	8.10	97.28
	1:4	3.73	4.05	92.10
	1:8	1.74	2.03	85.93
	1:16	1.05	1.01	103.7
	1:32	0.42	0.51	82.96

Recovery test

Samples were spiked with known quantities of FSH and assayed.

Serum	Endogen. conc. IU/L	Added conc. IU/L	Expected conc. IU/L	Measured conc. IU/L	Ratio (%) Measured/Expected
S1	3.34	1.00	4.34	4.22	97.15
	3.30	2.97	6.28	5.84	93.02
	3.25	5.78	9.04	8.20	90.75
S2	10.24	3.60	13.84	14.15	102.2
	9.85	10.32	20.17	19.08	94.61
	9.50	16.36	25.86	23.98	92.72
S3	8.24	2.76	11.01	10.77	97.85
	8.00	7.98	15.98	15.05	94.18
	7.66	15.29	22.94	21.00	91.52
S4	8.24	1.71	6.60	6.75	102.2
	8.00	4.97	9.77	9.12	93.30
	7.66	9.67	14.35	13.21	92.06
S5	6.06	2.06	8.12	8.36	102.9
	5.92	6.05	11.98	11.24	93.85
	5.73	11.78	17.50	16.38	93.58

EDTA-plasma	Endogen. conc. (IU/L)	Added conc. (IU/L)	Expected conc. (IU/L)	Measured conc. (IU/L)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	6.15	2.20	8.36	8.12	97.15
	6.01	6.39	12.40	11.71	94.45
	5.80	12.34	18.14	16.80	92.60
P2	5.44	1.71	7.15	7.12	99.59
	5.34	4.97	10.31	10.10	97.97
	5.19	9.67	14.87	13.82	92.94
P3	3.35	1.07	4.42	4.62	104.4
	3.31	3.18	6.49	6.33	97.49
	3.25	6.32	9.57	8.85	92.44
P4	5.72	1.85	7.57	7.97	105.2
	5.60	5.51	11.12	10.70	96.25
	5.43	10.76	16.20	15.38	94.95
P5	1.93	0.72	2.65	2.99	112.9
	1.92	2.13	4.05	4.05	99.97
	1.89	4.29	6.18	5.59	90.44

Precision

Intra-assay

Sample	Serum			EDTA-Plasma		
	1	2	3	1	2	3
Number of determinations	25	25	25	25	25	25
Mean value (IU/L)	2.26	10.67	48.79	6.62	46.44	3.58
C.V., %	4.05	2.62	1.12	2.97	1.52	4.53

Inter-assays

Sample	Serum			EDTA-Plasma		
	1	2	3	1	2	3
Number of determinations	10	10	10	10	10	10
Mean value (IU/L)	0.67	10.65	91.80	3.38	16.69	96.29
C.V., %	8.20	3.72	2.06	5.75	4.14	2.83

Expected values

Values of FSH in fertile females, detailed discrimination by menstrual cycle sub-phases.

Group	N	Min.	Max.	Median	2.5 th	97.5 th
					percentile	percentile
IU/L						
Follicular phase						
- Early	107	3.30	29.7	7.47	3.84	15.9
- Middle	141	2.64	20.6	6.11	3.22	13.9
- Late	103	2.27	15.6	4.85	2.40	8.71
Preovulatory peak	70	2.37	24.5	12.1	4.09	23.7
Luteal phase						
- Early	109	1.86	21.6	6.68	3.05	16.3
- Middle	163	1.02	15.1	3.57	1.57	9.28
- Late	37	1.00	13.5	2.95	1.29	12.3

¹²⁵I Characteristics

$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$


¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25


Symbols Key

REF Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferenz / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / Ин витро диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄


 Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 製造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商


 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirație / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo sarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktiviojvi medžiaga / Radioaktiv / Radioaktivny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

DANGER

DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / NEBEZPEČÍ / NEBEZPEČENSTVO / 위험 / TEHLÍKE / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

Ag^{125I}

Ab^{125I}

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

CAL

CAL 0

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmvavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

SOLN | **WASH** | **20x**

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvättlösningkoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpalo koncentratas 20X / 20X mosóoldat-konzentrátum / Koncentrat 20X roztworu płuczacego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premývacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözeltisi Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗溶液濃縮 20X