

Hormone

AFIAS FSH

VERWENDUNG

AFIAS FSH ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) für die quantitative Bestimmung des follikelstimulierenden Hormons (FSH) in humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Er ist nützlich als Hilfsmittel für das Management und die Überwachung von FSH.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Das follikelstimulierende Hormon (FSH) wird von den Gonadotrophen des Hypophysenvorderlappens synthetisiert und sezerniert. Die Alpha-Untereinheiten von LH, FSH, TSH und hCG sind identisch und enthalten 92 Aminosäuren. FSH hat eine Beta-Untereinheit mit 118 Aminosäuren (FSHB), die ihm seine spezifische biologische Wirkung verleiht und für die Interaktion mit dem FSH-Rezeptor verantwortlich ist. FSH reguliert die Entwicklung, das Wachstum, die pubertäre Reifung und die reproduktiven Prozesse des Körpers. FSH und das luteinisierende Hormon (LH) wirken bei der Fortpflanzung synergistisch.

Der häufigste Grund für eine hohe FSH-Konzentration im Serum ist bei Frauen, die sich in den Wechseljahren befinden oder diese gerade hinter sich haben. Hohe FSH-Werte deuten darauf hin, dass die normale, einschränkende Rückkopplung von den Keimdrüsen fehlt, was zu einer ungehinderten FSH-Produktion in der Hypophyse führt. Treten hohe FSH-Werte während der Reproduktionsphase auf, handelt es sich um eine Anomalie. Zu den Erkrankungen mit hohen FSH-Spiegeln gehören die vorzeitige Menopause, auch bekannt als vorzeitiges Ovarialinsuffizienz, eine geringe Eizellenreserve, auch bekannt als vorzeitige Alterung der Eierstöcke, Gonadendigenese, Turner-Syndrom, Kastration, Swyer-Syndrom, bestimmte Formen der kongenitalen Nebennierenhyperplasie (CAH) und Hodenversagen.

Die meisten dieser Erkrankungen werden mit Subfertilität und/oder Unfruchtbarkeit in Verbindung gebracht. Daher sind hohe FSH-Werte ein Hinweis auf Subfertilität und/oder Unfruchtbarkeit.

PRINZIP

Der Test verwendet ein Sandwich-Immunoassay-Methode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe, bilden Antigen-Antikörper-Komplexe und wandern auf die Nitrozellulose-Matrix, um von den anderen immobilisierten Antikörpern auf dem Teststreifen eingefangen zu werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektor-Antikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die FSH-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

- **AFIAS FSH Test** besteht aus ‚Testkassetten‘
- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Der Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die in der Testlinie Anti-FSH und in der Kontrolllinie Huhn-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus einem Granulat und enthält Anti-FSH-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenzkonjugat, Rinderserum-albumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalz-lösung.
- Der Detektorverdünnungsteil enthält Tween 20, Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalz-lösung (PBS).

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie die Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Chargen aus und verwenden Sie die Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums; beides könnte zu falschen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie die Testkassetten nicht wieder. Eine Testkassette sollte nur für den Test einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sind sorgfältig zu behandeln und gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend mit fließendem Wasser.

- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS FSH** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
 - Der **AFIAS FSH** Test darf nur in Verbindung mit einem AFIAS-Gerät verwendet werden.
 - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden.

Empfohlene Antikoagulanzen
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Natrium-Heparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann das falsch negative Ergebnis verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder Verfahrensfehler, Zersetzung der Testkomponenten /Reagenzien oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **REF** SMFP-5 **AFIAS FSH** Test-Kit Bestandteile
- Der Test-Kit enthält
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID-Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS FSH** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Gerät für AFIAS-Tests**
 - **AFIAS-1** **REF** FP RR019
 - **AFIAS-3** **REF** FP RR040
 - **AFIAS-6** **REF** FP RR020
 - **AFIAS-10** **REF** FP RR038
- **Boditech Hormon Kontrollkit** **REF** CFPO-95
- **Boditech Hormon Kalibrator** **REF** CFPO-107
- **Boditech FSH Kontrollkit** **REF** CFPO-230
- **Boditech FSH Kalibrator** **REF** CFPO-256

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Probentyp für den **AFIAS FSH** Test ist humanes Vollblut/Serum/ Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die eingefrorenen Proben (Serum, Plasma), die bei -20 °C über 3 Monate gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Die Vollblutprobe sollte jedoch auf keinen Fall in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS FSH** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf den Testkassetten mit der Chargennummer auf dem ID-Chip übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ✗ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Geräts.**

TESTVERFAHREN

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie am AFIAS-Gerät den "Modus normale Pipettenspitze" aus.
- 4) Nehmen Sie 150 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf das Symbol "START" auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► **AFIAS-10**

Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „LOAD“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der eingesetzten Spitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Testkassette.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich der Station zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf „Start“-Knopf auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – Allgemeine Spitze

(Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) des „Normalmodus“
- 2) Stellen Sie im AFIAS-10 den „Notfallmodus (Emergency mode)“ ein.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeine Spitze (General tip)“ aus.
- 4) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) aus.
- 5) Entnehmen Sie mit einer Pipette 150 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Zur Auswahl des Probentyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immerfest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschluss-beutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Gesamtkonzentration an FSH in der Test-Probe in mIU/mL an.
- Arbeitsbereich: 1-100 mIU/mL
- Referenzbereich

	Stadium	MW (mIU/mL)	Wertebereich (mIU/mL)
Frauen	Follikuläre Phase	5,97	3,00-11,25
	Zyklusmitte	11,07	6,00-21,18
	Luteale Phase	2,90	1,00-9,70
	Postmenopausal	60,49	22,46-100,00
Männer		4,90	1,00-10,71

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Gültigkeit des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien werden auf Anfrage zusammen mit **AFIAS FSH** bereitgestellt. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte **an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc.** (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (LoB) 0,309 mIU/mL
 - Nachweisgrenze (LoD) 0,758 mIU/mL
 - Quantifizierungsgrenze(LoQ) 1 mIU/mL

Analytische Spezifität

- Interferenz

Interferenzmaterialien, wie sie in der Tabelle aufgeführt sind, wurden der/den Testprobe(n) in der gleichen Konzentration zugesetzt wie die unten aufgeführten. Die **AFIAS FSH**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Interferenzen mit diesen Materialien.

Interferenz	Konzentration
Ascorbinsäure	300 µmol/L
Bilirubin	300 µmol/L
Glucose	220 mg/dL
Hämoglobin	200 g/L
Cholesterin (gesamt)	220 mg/dL
Triglyceride	250 mg/dL

- Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der Tabelle aufgeführten wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Spiegel im Blut liegen. Die **AFIAS FSH**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanten	Konzentration
hCG	500.000 mIU/mL
LH	1.000 mIU/mL
PRL	1.000 ng/mL
TSH	2.000 µIU/mL

■ Präzision

- Studie an einem Standort

Wiederholpräzision (Innerhalb eines Durchgangs)
Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)
Chargenübergreifende Präzision

3 Lots von **AFIAS FSH** wurden 21 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2-mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material doppelt geprüft.

- Zwischen Personen

Drei unterschiedliche Personen führten Messungen mit **AFIAS FSH** Tests von drei unterschiedlichen Lots durch; mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

- Zwischen Standorten

Drei unterschiedliche Personen führten Messungen mit **AFIAS FSH** Test an drei verschiedene Standorten durch; mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

- Zwischen Geräten

Drei unterschiedliche Personen führten Messungen mit **AFIAS FSH** Test an drei verschiedenen Geräten durch; mit je fünf Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Konz. [mIU/mL]	Wiederholpräzision		Präzision innerhalb des Labors	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
5	5,02	5,9	4,98	6,1
20	20,13	5,7	20,03	5,5
60	59,72	5,2	60,06	5,2

Konz. [mIU/mL]	Chargenübergreifende Präzision		Zwischen Personen	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
5	5,00	5,9	4,97	5,5
20	19,96	5,8	20,05	5,3
60	59,93	5,6	60,38	5,5

Konz. [mIU/mL]	Zwischen Standorten		Zwischen Geräten	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
5	5,04	6,3	5,08	4,8
20	19,97	6,0	19,73	5,1
60	60,04	5,4	60,26	4,5

■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde bestätigt, indem 3 verschiedene Lots von **AFIAS FSH** getestet wurden. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10-mal wiederholt.

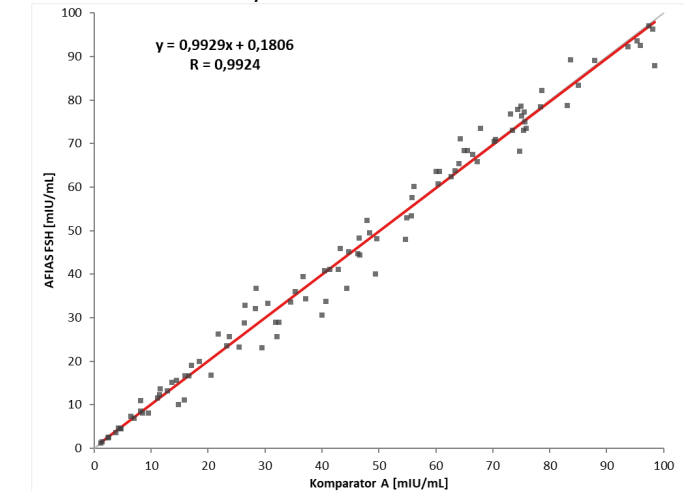
FSH [mIU/mL]	Lot			MW	Wiederfindung (%)
	Lot 1	Lot 2	Lot 3		
1	1,01	1,00	1,02	1,01	101,1%
2	1,93	1,99	1,93	1,95	97,6%
3	3,04	3,03	3,11	3,06	102,0%
4	4,04	3,90	3,93	3,96	98,9%
5	4,96	5,05	4,99	5,00	99,9%
10	10,10	9,96	9,80	9,95	99,5%
20	19,97	20,21	20,33	20,17	100,8%
50	49,83	50,42	49,27	49,84	99,7%
100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

■ Vergleichbarkeit

Die FSH Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS FSH** Tests am **AFIAS-6** Gerät und einem **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS FSH









* Gestrichelte Linie: y = x



REFERENZEN

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Effects of naloxone, morphine and methionine enkephalin on serum prolactin, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, thyroid stimulating hormone and growth hormone. *Life Sci.* 1977 Aug 1;21(3):461-6.
2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Gonadotropin-releasing Hormone Stimulation Test for Precocious Puberty. *Korean J Lab Med.* 2011 Oct;31(4):244-9.
3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follicle-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. *Am J Obstet Gynecol.* 1977 Nov 1;129(5):557-64.
4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Age related changes in follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1992 Apr;36(4):339-45.
5. Reddi K, Wickings EJ, McNeilly AS, Baird DT, Hillier SG. Circulating bioactive follicle stimulating hormone and immunoreactive inhibin levels during the normal human menstrual cycle. *Clin Endocrinol (Oxf).* 1990 Oct;33(4):547-57.
6. Baird DT, Campbell BK, Mann GE, McNeilly AS. Inhibin and oestradiol in the control of FSH secretion in the sheep. *J Reprod Fertil Suppl.* 1991;43:125-38.
7. Randolph JF Jr, Sowers M, Bondarenko IV, Harlow SD, Luborsky JL, Little RJ. Change in estradiol and follicle-stimulating hormone across the early menopausal transition: effects of ethnicity and age. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004 Apr;89(4):1555-61.
8. Randolph JF Jr, Sowers M, Gold EB, Mohr BA, Luborsky J, Santoro N, McConnell DS, Finkelstein JS, Korenman SG, Matthews KA, Sternfeld B, Lasley BL. Reproductive hormones in the early menopausal transition: relationship to ethnicity, body size, and menopausal status. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003 Apr;88(4):1516-22.

Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

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

E-Mail: TS@boditech.co.kr


 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

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

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

E-mail: mail@obelis.net