

SCREEN

SCREEN IFA TEST FSH (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglioletto illustrativo

REF: SC-1385

Italiano

Test per la diagnosi di ormone follicolo stimolante (FSH) per individuare l'ormone follicolo stimolante (FSH) in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta FSH (Sangue intero/Siero/Plasma) è pensato per la determinazione quantitativa in vitro dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) nel sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi della menopausa.

SOMMARIO

La menopausa è la cessazione permanente delle mestruazioni ma solitamente non viene diagnosticata scientificamente fino ad un intero anno dall'interruzione del ciclo mestruale nella donna. Il periodo che precede la menopausa e i 12 mesi successivi sono noti come perimenopausa. Molte donne durante questo periodo sperimentano alcuni sintomi come vampate di calore, ciclo mestruale irregolare, problemi del sonno, secchezza vaginale, perdita dei capelli, ansia e sbalzi d'umore, perdita della memoria a breve termine e spossatezza. L'inizio della perimenopausa è causato da cambiamenti nei livelli di ormoni nel corpo femminile che regolano il ciclo mestruale. Poiché il corpo produce sempre meno estrogeno, aumenta la produzione di FSH, che normalmente regola lo sviluppo degli ovuli nella donna¹⁻³.

Perciò, testare l'FSH può aiutare a determinare se una donna è in fase perimenopausale. Se una donna sa di essere in perimenopausa può intraprendere le azioni necessarie a mantenersi in salute ed evitare i rischi associati alla menopausa, che comprendono osteoporosi, alta pressione sanguigna e colesterolo e aumento del rischio di malattie cardiache^{4,5}.

Il test a cassetta FSH è un test rapido che individua quantitativamente il livello di FSH in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test si serve di una combinazione di anticorpi incluso un anticorpo monoclonale anti-FSH per individuare selettivamente alti livelli di FSH. Il livello minimo di individuazione è 10mIU/mL.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta FSH (Sangue intero/Siero/Plasma) si basa sulla immunofluorescenza per l'individuazione di FSH ormone follicolo-stimolante umano nel sangue intero/siero/plasma per determinare l'inizio della menopausa nelle donne. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene FSH, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-FSH. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di FSH nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di FSH nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di FSH nel campione.

REAGENTI

Il kit del test contiene fluorofori coniugati con anticorpo anti-FSH e reagenti di cattura sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le

procedure standard per lo smaltimento dei campioni.

- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta FSH SCREEN è solo utilizzabile con l'analizzatore SCREEN da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata..
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

- Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.
- Prelevare una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con ID o nome del paziente.

Gestione campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C.

Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 1 giorno dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con punge dito deve essere testato immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.

EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come coagulanti in provetta per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione del campione

- Il campione (**75µl di siero/plasma/sangue intero**) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
- La cosa migliore è posizionare il campione diluito su una tavoletta di ghiaccio e lasciare il campione a temperatura ambiente per non oltre 8 ore.

MATERIALI

Materiale fornito

- Cassette test
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione
- ID Card
- Foglioletto illustrativo

Materiale necessario ma non fornito

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

- Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**
- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Versare con la pipetta **75µl di sangue intero/siero/plasma** nella provetta del buffer,

mescolare accuratamente il campione e il buffer.

- Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test per FSH viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il range di linearità del test FSH SCREEN è di 10-80 mIU/mL.

Valore di riferimento: 3-25mIU/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta FSH SCREEN contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

- Il Test a cassetta FSH (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di FSH. Il test funziona solo quando tutto il procedimento viene seguito accuratamente.
- Il Test a cassetta FSH (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di FSH nel campione e non dovrebbe essere usato per determinare la fertilità. Non può essere usato per determinare la capacità di rimanere incinte. Le decisioni sulla contraccezione non dovrebbero basarsi esclusivamente sui risultati di questo test.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Contraccettivi orali e gravidanza possono influenzare il test e causare risultati non accurati.
- I risultati del test FSH SCREEN si basano sulla misurazione dei livelli di FSH su un campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomandano altre analisi cliniche e metodi di test alternativi per valutare le terapie più idonee.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<25 mIU/mL	Probabile menopausa. Il test può essere ripetuto. Discutere con la paziente metodi e terapie per la promozione della salute dopo la menopausa.
>25 mIU/mL	Molto probabilmente non si è ancora entrate in perimenopausa.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è $\pm 15\%$.

2. Sensibilità

Test a cassetta FSH (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di FSH fino ad un minimo di 10mIU/mL nel sangue intero, siero o plasma.

3. Range di individuazione

10-80mIU/mL

4. Range di linearità

10-80 mIU/mL, $R \geq 0,990$

5. Cross-reattività

Il livello minimo di individuazione del test a cassetta FSH (Sangue Intero/Siero/Plasma) è di 10mIU/mL. L'aggiunta di LH (1.000mIU/mL), hCG (100IU/mL) e TSH (1.000 μ IU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL) e positivi (25mIU/mL FSH) non ha mostrato alcuna cross-reattività.

6. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi FSH, rispettivamente:

Acetaminofene: 20 mg/dl Caffaina: 20 mg/dL

Acido acetilsalicilico: 20 mg/dl Acido genticico: 20 mg/dl

Acido ascorbico: 20 mg/dl Glucosio: 2g/dL

Acido Acetoacetico: 2g/dL Emoglobina: 500 mg/dL

Bilirubina: 100 mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA

1. Turkington CA. The Perimenopause Sourcebook. Contemporary Books, New York, NY. 1998.
2. Perry S, O'Hanlan K. Natural Menopause: The Complete Guide. Reading, MA, Addison-Wesley, 1997.
3. Stanford, JL, Weiss NS, et al. Combined Estrogen and Progestin Hormone Replacement Therapy in Relation to Risk of Breast Cancer, J. Am. Med. Assoc. 1995; 274(2): 137-142.
4. Speroff L, Glass RH, Kase NG, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility 5th Ed, Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1994; 588.
5. Jacobs DS, Demott DR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL, Laboratory Test Handbook 4th Ed, Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD. 1996.

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		