

CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00086

25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente o hormônio foliculo-estimulante (FSH) presente nas amostras de sangue total, soro ou plasma através da imunodeteção por fluorescência.

O hormônio foliculo-estimulante (FSH) é o hormônio essencial no processo reprodutivo dos mamíferos. O hormônio foliculo-estimulante (FSH) e o hormônio luteinizante (LH) regulam cooperativamente o processo fisiológico, como desenvolvimento e reprodução. O FSH basal reflete a função secretora do ovário e é um índice importante para avaliar clinicamente a função ovariana. O teste pode ser utilizado como um auxílio para avaliar as funções ovarianas na clínica.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-FSH se ligam ao antígeno FSH presentes na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpos-FSH circulantes são capturados pelo anticorpo anti-FSH imobilizado na tira de teste. Assim, quanto maior a concentração de FSH na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de FSH capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip

- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso

Material Necessário Não fornecido:

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

1

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epítomos, instabilidade ou degradação do antígeno FSH, devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Sexo	Fase	Valor normal de referência
Masculino	/	1,50 ~ 12,40
Feminino	Período folicular	4,46 ~ 12,43
	Período ovulatório	4,88 ~ 20,96
	Período lúteo	1,96 ~ 7,70
	Menopausa	22,70 ~ 130,00

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CV ≤ 15%.

TRANSPORTE

O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO é utilizado somente em junto com o Celer Finecare FIA Meter. Os testes devem ser aplicados por pessoal treinado profissionalmente, trabalhando em laboratórios e clínicas certificadas nas quais as amostras são coletadas por pessoal médico qualificado.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 225 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o teste Roche Elecsys® FSH, disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9929.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de detecção: 1 mUI/mL
Intervalo de leitura: 1 mUI/mL ~ 100 mUI/mL

ESPECIFICIDADE

Quando a concentração de LH não for inferior a 200mUI/mL, os resultados do teste ≤ 1mUI/mL.
Quando a concentração de TSH não for inferior a 200mUI/L, os resultados do teste ≤ 1mUI/mL.
Quando a concentração de HCG não for inferior a 1000 mUI/mL, os resultados do teste ≤ 1mUI/mL.

LINEARIDADE

Uma análise de controles de FSH nas concentrações de 1 mUI/mL ~ 100 mUI/mL, foi realizada em triplicata e apresentou um coeficiente de correlação (R) ≥ 0,9900.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras, em três lotes diferentes com controle de FSH, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Repetibilidade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras com controle de FSH, em um único lote, sendo obtido um

2

9. O CELER FINECARE FSH TESTE QUANTITATIVO não deve ser utilizado como evidência absoluta de insuficiência cardíaca congestiva. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271:31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Keddes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
5. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11): 2203-2214.



Fabricado por:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:
(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410068

Código: ACS00127

Data: 21/08/2020

Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>