

Ensayo rápido inmunocromatográfico para la detección de Menopausia.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

INTRODUCCIÓN

Este es un ensayo Inmunocromatográfico *In Vitro* FSH para la Menopausia, diseñado para la determinación cualitativa de los niveles de la hormona de estimulación del folículo (hFSH) en la orina, con el fin de evaluar el comienzo de la menopausia en las mujeres.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hormona de estimulación del folículo humano (FSH) es una hormona glicoproteínica segregada por las células basofílicas de la pituitaria anterior bajo el control de otras hormonas. El peso molecular de la FSH es de aproximadamente 30,000. Es un heterodímero que consta de dos subunidades enlazadas no covalentemente, designadas alfa y beta. La subunidad alfa de la FSH tiene 89 aminoácidos y su estructura es muy similar a la de las cadenas alfa de otras hormonas, tales como la hormona de luteinización (LH), la hormona de estimulación del tiroide (TSH) y la gonadotropina coriónica humana (hCG). La sub-unidad beta de la hFSH tiene 115 aminoácidos y confiere la especificidad biológica e inmunológica a la molécula completa. La subunidad beta es responsable del enlace de la hormona intacta a sus receptores específicos en las células objetivo. Se sabe que la FSH es responsable de la regulación y del mantenimiento de los procesos reproductores esenciales, tales como gametogénesis, y del desarrollo del folículo y de ovulación. Específicamente, la FSH, junto con la LH, controla el desarrollo y segregan la hormona esteroide en ambos sexos. En las hembras, la FSH controla el desarrollo de los folículos del ovario, y en los machos, la FSH mantiene con ayuda de la LH y la testosterona, la espermatogénesis en los testículos.

La secreción de hFSH está estimulada por la hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH) en el hipotálamo, y está inhibida por los esteroides sexuales tales como el estradiol, la progesterona y la testosterona (retroalimentación negativa). La FSH mantiene un nivel basal constante (5-20 mIU/ml) en individuos normales, tanto hombres como mujeres. Su concentración aumenta con la edad como resultado de la disminución progresiva de la gametogénesis. En las mujeres, la FSH muestra un patrón de impulsos episódicos durante un ciclo normal de menstruación y un aumento significativo antes y después de la menopausia. Durante el ciclo menstrual, el nivel de FSH aumenta antes de que aumente el nivel de LH y la ovulación. Después de la ovulación y de la conversión del folículo en el cuerpo luteínico, la retroalimentación negativa vuelve a ser la forma principal de control de la segregación de la FSH.

La menopausia se define como el cese de la menstruación como resultado de la depresión folicular del ovario. Es un período que suele tener una duración media de 4 años, durante los cuales las alteraciones en la regularidad y/o el flujo menstrual pueden estar acompañados por síntomas somáticos o psicológicos.

La endocrinología de la peri-menopausia (el período comprendido entre el pre- y la post- menopausia) está caracterizada por cambios en el metabolismo de las hormonas esteroides causados por la disminución de las funciones de los ovarios. En edades comprendidas entre los 49 y 54 años, la concentración media de estrógeno y de estradiol disminuye desde 76 pg/ml y 120/ml hasta 35 pg/ml y 10 pg/ml, respectivamente. La disminución de estrógenos causa la menopausia a una edad media de 51 a 52 años, de la misma manera, los niveles de FSH en circulación aumentan significativamente (generalmente se multiplican por 10) debido a la desaparición de la retroalimentación negativa de estrógenos tanto en la pituitaria como en el hipotálamo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo Bio-FSH para la Menopausia es un inmunoensayo cualitativo, en sándwich con dos caras, para la determinación de la hormona de estimulación de folículo humano (hFSH) en la orina. La membrana ha sido recubierta con anticuerpos de captura anti-hFSH sobre la línea de ensayo, y con anticuerpos anti-burro de cabra sobre la línea de control. Durante el ensayo, la orina del paciente reacciona con el conjugado de oro coloreado (anticuerpo de coloide monoclonal anti-hFSH) que ha sido secado previamente en la tira de ensayo.

Después la muestra asciende cromatográficamente por la membrana, por capilaridad. Si la hFSH está presente en la muestra, aparecerá una línea coloreada del complejo conjugado hFSHAb-hFSH en la región de prueba de la membrana. Mientras tanto, siempre aparecerá una línea ligeramente coloreada en la región de control. La línea de control sirve como referencia de la intensidad del color de aproximadamente 25 mIU/ml hFSH. Si la intensidad de la línea de prueba es igual o mayor que la de la línea de control, el resultado será positivo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo rápido de Bio-Chagas es una prueba rápida de ensayo apantallado inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de *Tripanosoma Cruzi*. Puede utilizarse con sangre, suero o plasma. El método emplea una exclusiva combinación una proteína unida a anticuerpos específicos, que se enlazan sobre partículas de colorante y antígenos que están unidos a la fase sólida de la membrana. A medida que la muestra de ensayo fluye lateralmente a través de la membrana. A medida que la muestra de ensayo fluye lateralmente a través de la membrana, el anticuerpo específico unido al conjunto proteína-colorante se une a la inmunoglobulina humana en la muestra.

Entonces, si la muestra contiene cualquier anticuerpo al *Tripanosoma Cruzi*, el complejo se une a los antígenos sobre la fase sólida en la zona de ensayo, dando lugar a una banda de color rosa/púrpura. En ausencia de anticuerpos *Tripanosoma Cruzi*, el complejo se une a los antígenos sobre la fase sólida en la zona de ensayo, dando lugar a una banda de color rosa/púrpura.

En ausencia de anticuerpos *Tripanosoma Cruzi*, no aparecerá línea alguna en la zona de reacción positiva. El líquido continuará migrando por la membrana y producirá una banda de color rosa/púrpura en la zona de CONTROL, demostrando que los reactivos funcionan correctamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-FSH contiene 10 pruebas empaçadas individualmente en un sobre metalizado con desecante. Dispositivo de ensayo: contiene una tira de prueba con una membrana recubierta con anticuerpo de captura anti-hFSH y una almohadilla de anticuerpo monoclonal anti-hFSH coloreada.
2. Instructivo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Envase para la recolección de la muestra de orina.

ALMACENAMIENTO

El kit de ensayo deberá guardarse en el refrigerador (2-8°C) o a temperatura ambiente (hasta 30°C) en su caja hasta el momento de utilizarse. Su lote y expiración aparecen etiquetados o sellados en la caja del equipo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. No utilice las tiras después de su fecha de expiración.
3. No abra el sobre metalizado hasta llevar a cabo la prueba y hasta que éste se encuentre a temperatura ambiente.
4. Maneje todas las muestras de pacientes tal y como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades.
5. No pipete las muestras o reactivos con la boca.
6. Todos los materiales deberán ser considerados como potencialmente biopeligrosos. Para desinfectar utilice autoclave o hipoclorito de Sodio bajo normas tradicionales de uso.

TOMA DE MUESTRA DE SUERO

La orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Los especímenes de orina recogidos a cualquier hora son adecuados para el ensayo pero generalmente la primera orina de la mañana contiene la máxima concentración de hormona.

Las muestras de orina pueden guardarse en el refrigerador (2-8°C) durante un máximo de 72 horas antes de analizarse. Si se han refrigerado las muestras, antes de realizar el ensayo es necesario esperar a que alcancen temperatura ambiente.

Las muestras de orina que presenten precipitaciones visibles deberán ser filtradas, centrifugadas o esperar a que se deposite el precipitado, antes de tomar una alícuota para el ensayo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Antes de realizar la prueba, el equipo y las muestras deberán estar a temperatura ambiente (20-30°C).
2. Saque el cassette de su sobre metalizado y coloque el nombre del paciente y fecha en que se llevó a cabo la prueba.
3. Tome suficiente muestra de orina con el gotero y deposite en el círculo de la muestra 4 gotas en el centro.
4. Espere a que las líneas de coloración para la zona de prueba (T) y Control (C) aparezcan. Dependiendo de la concentración de FSH en la muestra los resultados pueden empezar a aparecer desde los 40 segundos posteriores al momento de iniciar la prueba. Para confirmar un resultado Negativo deberá esperar 10 minutos a que la reacción se haya completado. Resultados débiles positivos pueden tomar hasta 5 minutos. No interprete resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **POSITIVO:**
Será POSITIVO el resultado si dos líneas DE IGUAL INTENSIDAD color rosado-rojizas aparecen, una en la zona de Prueba (T) y otra en la zona de Control (C). Lo anterior significa que la muestra de orina tiene una concentración de FSH por arriba de 25 mIU/ml.
2. **NEGATIVO:**
Será NEGATIVO el resultado si UNA línea color rosado-rojizas aparece en la zona de Control (C) y NADA EN LA ZONA DE PRUEBA (T). **SERA NEGATIVO EL RESULTADO SI APARECE UNA LÍNEA MAS TENUE EN LA ZONA DE PRUEBA (T) QUE EN LA ZONA DE CONTROL (C).** Esto indica que la muestra de orina tiene una concentración de FSH por debajo de 25 mIU/ml.
3. **INVÁLIDO:**
Si no aparece ninguna banda en la zona de Control ni en la zona de Test, la prueba deberá ser invalidada. Es una indicación de que el procedimiento se ha llevado a cabo de una manera inapropiada o que los reactivos pudieron haberse deteriorado. Se recomienda repetir un segundo ensayo de 5 a 7 días después del primero (preferentemente a la misma hora) para determinar si el nivel de FSH sigue siendo alto.

CONTROL DE CALIDAD

Una línea coloreada en la región de Control de la membrana indica el correcto funcionamiento de los reactivos. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para garantizar el correcto funcionamiento. Existen controles comerciales disponibles en el mercado que deberán utilizarse de la misma forma que con una muestra de paciente, con diversas concentraciones de hFSH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Se recomienda la utilización de orina para el desarrollo de la prueba. El uso de cualquier otro fluido corporal diferente al indicado no garantiza un resultado confiable en la prueba.

VALORES ESPERADOS

El nivel basal de hFSH suele detectarse en individuos con una salud normal, tanto hombres como en mujeres (5-20 mIU/ml). Durante el ciclo menstrual normal de las mujeres, los niveles de FSH aumentan moderadamente a mitad del ciclo (los valores normales son de 15 a 35 mIU/ml) y disminuyen hasta el nivel basal original durante la fase folicular y/ luteínica. Para las mujeres peri- y post- menopáusicas, los niveles de FSH aumentan significativamente, generalmente se multiplican por 10 (40 – 200 mIU/ml). Este nivel permanece constante muchos años después de la menopausia.

Si no aparece una línea coloreada en la región de prueba, o si la intensidad del color de la línea de prueba es menor que la de la línea de control, el resultado de la prueba es Negativo, lo que indica que el paciente tiene un nivel bajo de FSH. Si la intensidad del color de la línea de prueba es igual o mayor que la de la línea de control, el resultado es positivo. En este caso, se deberá realizar otra prueba de 5 a 7 días después de la primera prueba.

Si el nivel de FSH desciende en el segundo ensayo, es posible que se haya registrado un nivel mayor de FSH debido a un aumento episódico que tiene lugar unos pocos días (generalmente de 3 y 5) antes de la ovulación durante el ciclo menstrual normal. Si el segundo resultado es igual al primero, indica que su nivel normal de FSH ha aumentado a un valor alto y en consecuencia, que ha comenzado el período transicional llamado peri-menopausia. Este término describe el período comprendido entre el pre- y la post-menopausia. Es hora de ponerse en contacto con su ginecólogo y solicitar consejo o tratamiento para el comienzo de la menopausia.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

La prueba Bio-FSH para la Menopausia ha sido diseñada para que muestre la misma intensidad de color en las líneas de la región de prueba y de control si se prueba una muestra con 25 mIU/estándar de FSH. La especificidad ha sido determinada por estudios de reacción cruzada entre las hormonas FSH, LH y hCG. No se ha detectado una reacción cruzada entre la FSH y la LH a concentraciones de hasta 1IU/ml estándar y con hCG a 2.200 IU/ml estándar.

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com