



**FSH**

**For use on IMMULITE® 2000 systems**

**SIEMENS**

# IMMULITE® 2000 FSH

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of FSH in serum, as an aid in the diagnosis and treatment of pituitary and gonadal disorders.

Catalog Number: **L2KFS2** (200 tests), **L2KFS6** (600 tests)

Test Code: **FSH** Color: **Light Gray**

### Summary and Explanation

Follicle stimulating hormone (follicotropin, FSH) is secreted by the  $\beta$ -cells of the anterior pituitary under the control of the gonadotropin releasing hormone produced in the hypothalamus. FSH facilitates the development and maintenance of gonadal tissues, which synthesize and secrete steroid hormones. Circulating levels of FSH are controlled by a negative feedback mechanism on the hypothalamus by steroidal hormones. Although FSH and LH are required for normal sexual function in both males and females, the secretory patterns are very different for the two sexes.

In mature females, FSH initiates the growth and development of ovarian follicles. During ovulation, when the follicle is ruptured, the follicle, now called the corpus luteum, secretes estradiol and progesterone, which control the circulating levels of FSH by a negative feedback effect on the hypothalamus. In menopause, with diminished ovarian function, there is a resulting decrease in estradiol secretion. Due to the lack of a negative feedback effect, with diminished estradiol, the circulating FSH levels become significantly increased.

In the mature male, FSH is associated with the stimulation and maintenance of spermatogenesis. Testosterone and estradiol have the role of providing the negative feedback signal to the hypothalamus for controlling the release of FSH. Infertility in males may be due to hypogonadism as a result of primary testicular failure. Testicular failure may be

functional failure to mature, or a result of germ cell damage. Whatever the etiology, the conditions of hypogonadism have the net result of dramatically raising the circulating FSH levels, due to the lack of a negative feedback effect.

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 FSH is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

**Incubation Cycles:** 1 × 30 minutes

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

EDTA plasma should not be used as a sample type.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 FSH has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 50  $\mu$ L serum

**Storage:** 7 days at 2–8°C, or 2 months at –20°C.

### Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

### FSH Bead Pack (L2FS12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-FSH. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KFS2:** 1 pack **L2KFS6:** 3 packs

### FSH Reagent Wedge (L2FSA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to murine monoclonal anti-FSH antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KFS2:** 1 wedge **L2KFS6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

### FSH Adjustors (LFSL, LFSH)

Two vials (Low and High), 3.0 mL each, of FSH in a nonhuman serum matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C

**L2KFS2:** 1 set **L2KFS6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

## Kit Components Supplied Separately

### FSH Sample Diluent (L2FSZ)

For the on-board dilution of high samples. 25 mL of concentrated (ready-to-use) FSH-free nonhuman serum matrix, with preservative. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

**L2FSZ:** 3 labels

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

**L2ZT:** 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Sample Diluent Tube Caps

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

### Recommended Adjustment Interval:

4 weeks

**Quality Control Samples:** Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of FSH.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined

by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

## Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE FSH (mono/poly) assay (see Method Comparison 2), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Reference ranges were generated using IMMULITE FSH (mono/poly) in a multi-national study involving women in apparent good health (age: 16–44 years), who volunteered to have blood samples drawn, on a daily basis, throughout one complete ovulatory cycle. (Also see "Menstrual Cycle" Graph in Tables and Graphs section.)

		FSH, mIU/mL		
Ovulatory Cycles	<i>n</i> *	Median	Central	95%
Follicular Phase	54 (762)	6.2	2.8–11.3	
Follicular Phase, Days 2 to 3	54 (108)	6.6	3.0–14.4	
Midcycle	54 (54)	13.6	5.8–21	
Luteal Phase	54 (604)	3.4	1.2–9.0	

\*Number of subjects (total number of results)

The table below summarizes results for adult males and (untreated) postmenopausal females from studies with IMMULITE FSH (mono/poly). The ranges for women on oral contraceptives and for postmenopausal women on ERT are based on the IMMULITE FSH assay's relationship to Coat-A-Count® FSH IRMA.

		FSH, mIU/mL		
Group	<i>n</i>	Median	Central	95%
Adult Males	135	3.8	0.7–11.1	
<b>Adult Females:</b>				
Postmenopausal*	76	90.5	21.7–153	
Postmenopausal (ERT)	16	27	9.7–111	
Oral Contraceptives	12	1.7	ND–4.9	

\*Preliminary ND: not detectable

A cross-sectional study of pediatric fertility values performed with IMMULITE FSH (mono/poly) at a "wellness" clinic in the southwestern United States yielded the following results.

		FSH, mIU/mL		
Group	Age (yr)	<i>n</i>	Median	Central 95%
Females	Cord	30	ND	
	0.1–3	57	2.3	0.11–13
	4–9	28	0.8	0.11–1.6
Males	Cord	37	0.24	ND–1.2
	0.1–3	72	0.6	ND–5.5
	4–9	31	0.23	ND–1.9
Combined	Cord	67	0.11	ND–1.1
	0.1–3	129	1.1	ND–10
	4–9	59	0.5	ND–1.8

ND: not detectable

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitations

In certain cases of infertility, treatment with human gonadotropins poses a potential problem for the accurate measurement of FSH levels. The FSH that is administered can cause the patient to produce antibodies to FSH which will interfere directly with the assay.

Because of pulsatile secretion, samples obtained within the same day from the same patient may fluctuate widely within the reference range, reflecting physiological variation rather than errors in technique or methodology.

Because EDTA would have a significant effect on results, it should not be used as an anticoagulant.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have

been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Calibration Range:** up to 170 mIU/mL (8.9 ng/mL) WHO 2nd IRP 78/549 [interim replacement code 94/632]

**Analytical Sensitivity:** 0.1 mIU/mL

**High-dose Hook Effect:** None up to 50,000 mIU/mL

**Precision:** Samples were assayed in duplicate in 40 runs for a total of 80 replicates. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three FSH solutions (150, 600 and 1800 mIU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for FSH. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin in concentrations up to 600 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 24 volunteers into plastic Becton Dickinson plain serum, heparinized, EDTA and SST® vacutainer tubes. All samples were assayed by the IMMULITE 2000 FSH procedure

(Heparin) = 1.09 (Serum) – 0.04 mIU/mL

(SST) = 0.94 (Plain Tubes) + 0.07 mIU/mL

(EDTA) = 0.75 (Serum) + 0.50 mIU/mL

Means:

13.7 mIU/mL (Serum)

14.8 mIU/mL (Heparin)

12.9 mIU/mL (SST)

10.8 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasma should not be used as a sample type.

**Method Comparison 1:** The IMMULITE 2000 FSH mono/mono assay was compared to IMMULITE 2000 FSH mono/poly assay on 429 patient samples. (Concentration range: approximately 1.0 to 170 mIU/mL. See Graph 1.)

By linear regression:

(IML 2000 m/m) =

1.06 (IML 2000 m/p) – 1.29 mIU/mL

r = 0.992

Means:

34.9 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34.1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/poly)

**Method Comparison 2:** The IMMULITE 2000 FSH mono/mono assay was compared to IMMULITE FSH mono/poly assay on 289 samples. (Concentration range: approximately 1.0 to 170 mIU/mL. See graph 2.)

By linear regression:

(IML 2000 m/m) = 1.04 (IML m/p) – 0.06 mIU/mL

r = 0.991

Means:

36.1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34.9 mIU/mL (IMMULITE mono/poly)

## References

- 1) Santner S, Santen R, Kulin H, Demers L. A model for validation of radioimmunoassay kit reagents: measurement of follitropin and lutropin in blood and urine. Clin Chem 1981;27:1892-5.
- 2) Odell W, et al. Radioimmunoassay for luteinizing hormone in human plasma or serum. J Clin Invest 1967;46:248-55.
- 3) Davidsohn I, Henry J, editors. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1974: 704.
- 4) Nankin H, et al. Repetitive luteinizing hormone elevations in serum of normal men. J Clin Endo Metab 1972;33:558-60.
- 5) Beitens I, et al. Gonadotropin determinations in timed 3-hour urine collections during the menstrual cycle and LHRH testing. J Clin Endo Metab 1976;43:46-55.
- 6) Chipman J, et al. Interrelationship of plasma and urinary gonadotropins: correlations for 24 hours, for sleep/wake periods, and for 3 hours after luteinizing hormone-releasing hormone stimulation. Clin Endo Metab 1981;52:225-30.

7) Kulin H, et al. Integration of pulsatile gonadotropin secretion by timed urinary measurements: an accurate and sensitive 3-hour test. *J Clin Endo Metab* 1975;40:783-9. 8) Kulin H, Santner S. Timed urinary gonadotropin measurements in normal infants, children, and adults, and in patients with disorders of sexual maturation. *J Pediatrics* 1977;90:760-5. 9) Urban M, et al. Comparison of estimates of gonadotropin levels by isolated blood samples, integrated blood concentrations, and timed urinary fractions. *J Clin Endo Metab* 1979;48:732-5. 10) Rebar R, Yen S. In: Dorothy Krieger, editor. *Endocrine rhythms*. New York: Raven Press, 1979. 11) Odell WD, et al. Radioimmunoassay for human follicle-stimulating hormone: physiological studies. *J Clin Invest* 1968;47:2551-62. 12) Sutaria UE, Crooke AC. Selection of patients for treatment with human gonadotrophins. *Int J Fertil* 1971;16:42-6.

## Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

## Tables and Graphs

### Precision (mIU/mL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	6.8	0.20	2.9%	0.28	4.1%
2	22.9	0.79	3.4%	1.11	4.8%
3	44.9	1.44	3.2%	1.86	4.1%
4	68.1	2.89	4.2%	4.27	6.3%
5	103	3.17	3.1%	8.09	7.9%

**Dansk.** <sup>1</sup>I samme kørsel, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Middel-værdi, <sup>4</sup>standardafvigelse, <sup>5</sup>varianskoefficient. **Eesti.** <sup>1</sup>Mõõtmisseeria sisene, <sup>2</sup>Seeriaveheline, <sup>3</sup>Keskmine väärtused, <sup>4</sup>Standardhälve, <sup>5</sup>Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** <sup>1</sup>Sērijas robežās, <sup>2</sup>Kopā, <sup>3</sup>Vidējā vērtība, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Vieno tyrimo metu, <sup>2</sup>Bendras, <sup>3</sup>Vidurkiai, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Norsk.** <sup>1</sup>Innen serien, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Middelverdi, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Svenska.** <sup>1</sup>Inom körning, <sup>2</sup>Totalt, <sup>3</sup>Medel, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV.

### Linearity (mIU/mL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	10.0	—	—
	4 in 8	5.08	5.0	102%
	2 in 8	2.46	2.5	98%
	1 in 8	1.19	1.25	95%
2	8 in 8	15.0	—	—
	4 in 8	8.15	7.5	109%
	2 in 8	4.04	3.75	108%
	1 in 8	1.96	1.88	104%
3	8 in 8	29.2	—	—
	4 in 8	16.1	14.6	110%
	2 in 8	7.75	7.30	106%
	1 in 8	4.01	3.65	110%
4	8 in 8	44.1	—	—
	4 in 8	23.5	22.1	106%
	2 in 8	11.9	11.0	108%
	1 in 8	5.97	5.51	108%
5	8 in 8	63.0	—	—
	4 in 8	33.7	31.5	107%
	2 in 8	17.4	15.8	110%
	1 in 8	8.6	7.88	109%
6	8 in 8	109	—	—
	4 in 8	59.5	54.3	110%
	2 in 8	29.1	27.2	107%
	1 in 8	14.6	13.6	107%

**Dansk.** <sup>1</sup>Fortynding, <sup>2</sup>Observeret, <sup>3</sup>Forventet, <sup>4</sup>%Obs./Forv., <sup>5</sup>8 : 8. **Eesti.** <sup>1</sup>Lahjendus, <sup>2</sup>Täheldatud (T), <sup>3</sup>Oodatud (O), <sup>4</sup>%T/O, <sup>5</sup>8 8-st. **Latviski.** <sup>1</sup>Atšķaidījums, <sup>2</sup>Novērots (N), <sup>3</sup>Gaidīts (G), <sup>4</sup>%N/G, <sup>5</sup>8 : 8. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Skiedimas, <sup>2</sup>Nustatyta (O), <sup>3</sup>Tikėtina (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 iš 8. **Norsk.** <sup>1</sup>Fortynning, <sup>2</sup>Observeret (O), <sup>3</sup>Forventet (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>Ufortynnet. **Svenska.** <sup>1</sup>Spädning, <sup>2</sup>Observerat (O), <sup>3</sup>Förväntat (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>Ospätt.

## Specificity

Compound <sup>1</sup>	Added <sup>2</sup>		Apparent <sup>3</sup>	% Cross reactivity <sup>4</sup>
	ng/mL		(ng/mL)	
HCG	2000	215	ND	ND
mIU/mL	200,000	21,538	ND	ND
TSH	10	2.0	ND	ND
uIU/mL	200	40.5	ND	ND
LH	75	7.6	ND	ND
mIU/mL	300	30.5	ND	ND
Prolactin	25	25	ND	ND
ng/mL	200	200	ND	ND
HGH	5.0	5.0	ND	ND
ng/mL	50	50	ND	ND
HPL	10,000	10,000	ND	ND
ng/mL	50,000	50,000	ND	ND

ND: not detectable.<sup>5</sup>

**Dansk.** <sup>1</sup>Stof, <sup>2</sup>Tilsat, <sup>3</sup>Målt koncentration, <sup>4</sup>% Krydsreaktivitet, <sup>5</sup>UD: Under detektionsgrænsen.  
**Eesti.** <sup>1</sup>Substants, <sup>2</sup>Lisatud kogus, <sup>3</sup>Mõõdetud kontsentratsioon, <sup>4</sup>Ristmõju %-s, <sup>5</sup>MM: Mittermääratav. **Latviski.** <sup>1</sup>Savienojums, <sup>2</sup>Pievienotais daudzums, <sup>3</sup>Skietamā koncentrācija, <sup>4</sup>% krusteniskā reaktivitāte, <sup>5</sup>NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Mišinys, <sup>2</sup>Pridėtas kiekis, <sup>3</sup>Koncentracija, <sup>4</sup>% Kryžminis reaktyvumas, <sup>5</sup>ND: neišmatuojama. **Norsk.** <sup>1</sup>Substans, <sup>2</sup>Tilsatt mengde, <sup>3</sup>Målt konsentrasjon, <sup>4</sup>% Kryssreaktivitet, <sup>5</sup>ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.** <sup>1</sup>Substans, <sup>2</sup>Tillsatt mängd, <sup>3</sup>Uppmätt koncentration, <sup>4</sup>% Korsreaktivitet, <sup>5</sup>ND: Not detectable/ej detekterbart.

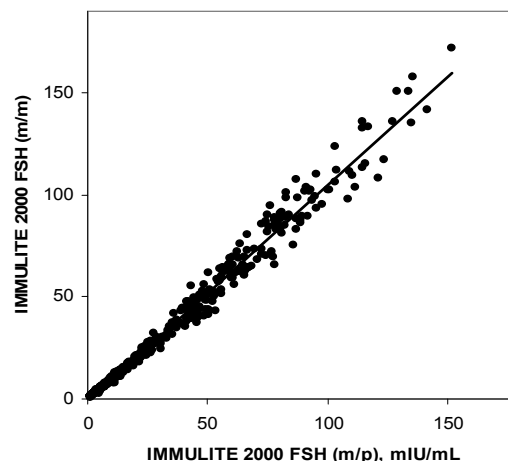
## Recovery (mIU/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	1.55	—	—
	A	10.3	8.97	115%
	B	33.9	31.5	108%
	C	108	91.5	118%
2	—	4.71	—	—
	A	12.6	12.0	105%
	B	36.0	34.5	104%
	C	109	94.5	115%
3	—	4.75	—	—
	A	14.1	12.0	118%
	B	38.6	34.5	112%
	C	130	94.5	138%
4	—	5.47	—	—
	A	13.7	12.7	108%
	B	35.5	35.2	101%
	C	116	95.2	122%

**Dansk.** <sup>1</sup>Opløsning, <sup>2</sup>Observeret, <sup>3</sup>Forventet, <sup>4</sup>%Obs./Forv. **Eesti.** <sup>1</sup>Lahus, <sup>2</sup>Täheledataud (T),

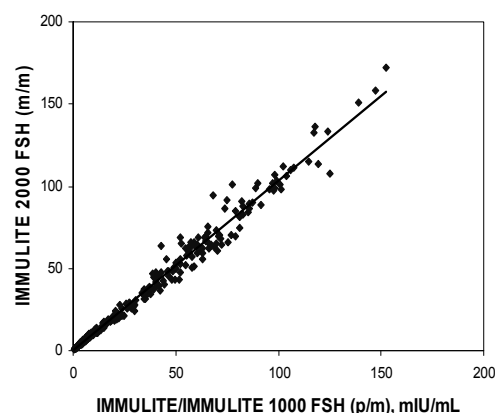
<sup>3</sup>Oodatud (O), <sup>4</sup>%T/O. **Latviski.** <sup>1</sup>Šķīdums, <sup>2</sup>Novērots (N), <sup>3</sup>Gaidīts (G), <sup>4</sup>%N/G. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Tirpalas, <sup>2</sup>Nustatyta (O), <sup>3</sup>Tikėtina (E), <sup>4</sup>%O/E. **Norsk.** <sup>1</sup>Løsning, <sup>2</sup>Observeret (O), <sup>3</sup>Forventet (E), <sup>4</sup>% O/E. **Svenska.** <sup>1</sup>Lösning, <sup>2</sup>Observerat (O), <sup>3</sup>Föväntat (E), <sup>4</sup>%O/E.

## Method Comparison 1



(IML 2000 m/m) =  
 1.06 (IML 2000 m/p) – 1.29 mIU/mL  
 r = 0.992

## Method Comparison 2



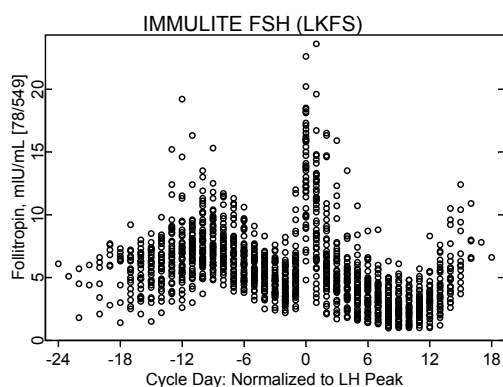
(IML 2000 m/m) = 1.04 (IML m/p) – 0.06 mIU/mL  
 r = 0.991

**English.** FSH

**Dansk.** FSH. **Eesti.** FSH. **Latviski.** FSH.

**Lietuviškai.** FSH. **Norsk.** FSH. **Svenska.** FSH.

## Menstrual Cycle Graph



**English.** Follitropin<sup>1</sup>, Cycle Day: Normalized to LH Peak<sup>2</sup>

**Dansk.** <sup>1</sup>Follitropin, <sup>2</sup>Cyklusdag: Normaliseret til maksimalt niveau af LH. **Eesti.** <sup>1</sup>Follitropiin, <sup>2</sup>Tsükli päev: normaliseeritud LH tipule. **Latviski.** <sup>1</sup>Folliotropīns, <sup>2</sup>Cikla diena: normalizēta uz LH maksimumu. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Foliotropinas, <sup>2</sup>Ciklo diena: normalizuota pagal LH piką. **Norsk.** <sup>1</sup>Follitropin, <sup>2</sup>Syklusdag: Normalisert til LH topp. **Svenska.** <sup>1</sup>Follitropin, <sup>2</sup>Cykel dag: Normaliserad till LH topp.

## Dansk

### IMMULITE 2000 FSH

**Anvendelsesområde:** Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af FSH i serum som hjælp ved diagnosticering og behandling af sygdomme i hypofyse og det gonadiske væv.

Katalognummer: **L2KFS2** (200 test), **L2KFS6** (600 test)

Testkode: **FSH** Farve: **Lysegrå**

### Baggrund og forklaring

Follikelstimulerende hormon (follitropin, FSH) udskilles af  $\beta$ -cellerne i hypofyseforlappen, og udskillelsen kontrolleres af det gonadotropin-udskillende hormon (Gonadotropin Releasing Hormone, GnRH), der produceres i hypothalamus. FSH fremmer udvikling og vedligeholdelse af det gonadiske væv, der syntetiserer og udskiller steroidhormoner. Koncentrationen af FSH i blodet reguleres af en negativ feedback-mekanisme på

hypothalamus via steroidhormoner. FSH og LH er nødvendige for normal seksuel funktion hos både mænd og kvinder, men udskillelsesmønstret er meget forskelligt for de to køn.

FSH medierer vækst og udvikling af follikler i æggestokkene hos kønsmodne kvinder. Under ægløsning, hvor folliklen brister, udskiller folliklen, som nu bliver kaldt corpus luteum, østradiol og progesteron, der regulerer mængden af FSH i blodet via en negativ feedback-effekt på hypothalamus. I menopausen, hvor æggestokkenes funktion aftager kraftigt, ses et tilsvarende fald i udskillelsen af østradiol. På grund af den manglende negative feedback ved reduceret østradiol ses en kraftig øgning af niveauet af FSH i blodet.

Hos kønsmodne mænd er FSH forbundet med stimulering og vedligeholdelse af spermatogenesis. Testosteron og østradiol fungerer som et negativt feedback-signal til hypothalamus, hvorved udskillelsen af FSH kontrolleres. Infertilitet hos mænd kan skyldes hypogonadisme på grund af primært funktionssvigt i testiklerne. Dette svigt kan skyldes en funktionel modningsfejl eller være et resultat af defekte kønsceller. Uanset den underliggende ætiologi er det endelige resultat ved hypogonadisme en kraftig stigning i niveauet af FSH i blodet på grund af den manglende negative feedback-effekt.

### Analyseprincip

IMMULITE 2000 FSH er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens.

**Inkubationstid (cykler):** 1 × 30 minutter

### Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

EDTA-plasma bør ikke bruges som prøvemateriale.



Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 FSH er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

**Prøvevolumen:** 50 µl serum

**Opbevaring:** 7 dage ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.

## Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til Kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

## Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

### Kuglebeholder, FSH (L2FS12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod FSH. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

**L2KFS2:** 1 beholder

**L2KFS6:** 3 beholdere

### Reagensbeholder, FSH (L2FSA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod FSH i buffer tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

**L2KFS2:** 1 beholder

**L2KFS6:** 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

### Justeringsopløsninger, FSH (LFSL, LFSH)

To flasker à 3,0 ml (lav og høj) med FSH i en ikke-human serum-matrix tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

**L2KFS2:** 1 sæt **L2KFS6:** 2 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes 2 af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis lav og høj) på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

## Materiale som bestilles separat

### Fortyndingsvæske til Prøver, FSH (L2FSZ)

Til fortynding (i instrumentet) af prøver med høj koncentration. 25 ml koncentreret FSH-fri ikke-human serum-matrix (klar til brug), tilsat konserveringsmiddel. Opbevaring: 30 dage efter åbning ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved

–20°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 × 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

**L2FSZ:** 3 stregkodeetiketter

**L2SUBM:** Substrat til kemiluminescens

**L2PSWM:** Vaskeopløsning (Probe Wash)

**L2KPM:** Rengøringsset (Probe Cleaning Kit)

**LRXT:** Prøvekopper (engangs).

**L2ZT:** 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller

## Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

**Anbefalet justeringsinterval:** 4 uger

**Prøver til kvalitetskontrol:** Følg offentlige bestemmelser eller godkendelseskrav for kvalitetskontrollens hyppighed.

Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to FSH-niveauer (høj og lav).

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at der anvendes kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer på mindst 2 niveauer (lavt og højt). Et tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når de opnåede analytværdier ligger inden for det acceptable kontrolinterval for systemet eller inden for jeres interval, som er fastsat af en passende intern kvalitetskontrolordning på laboratoriet.

## Forventede værdier

Baseret på lighederne med IMMULITE FSH (mono/poly) (se afsnittet "Method Comparison 2") kan denne metode forventes at have stort set samme referenceområde.

Referenceområder blev fastlagt ved brug af IMMULITE FSH (mono/poly) i en multinational undersøgelse af tilsyneladende raske kvinder (i alderen 16–44 år), der fik taget blodprøver dagligt under én fuldstændig ægløsningscyklus. (Se også figuren "Menstrual Cycle" i afsnittet "Tables and Graphs")

Ægløsnings- cykler	n*	FSH (mIU/ml)	
		Median	Midterste 95%
Follikulærfase	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Follikulærfase, dag 2 og 3	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Midtcyklus	54 (54)	13,6	5,8–21
Lutealfase	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\*Antal forsøgspersoner (totalt antal resultater)

Nedenstående tabel sammenfatter resultaterne for voksne mænd og kvinder efter menopause (ikke i behandling) fra studier med IMMULITE FSH (mono/poly). Referenceområderne for kvinder, der bruger orale kontraceptiva, og for kvinder efter menopausen i østrogenbehandling er baseret på ligheden mellem IMMULITE FSH og Coat-A-Count FSH IRMA.

Gruppe	n	FSH (mIU/ml)	
		Median	Midterste 95%
Voksne mænd	135	3,8	0,7–11,1
<b>Voksne kvinder:</b>			
Efter menopause*	76	90,5	21,7–153
Efter menopause (i østrogenbehandling)	16	27	9,7–111
Med orale kontraceptiva	12	1,7	UD–4,9

\*Foreløbig UD: Under detektionsgrænsen

Et tværsnitsstudie af børns fertilitetsniveauer blev udført ved hjælp af IMMULITE FSH (mono/poly) på en "sundhedsklinik" i det sydvestlige USA og gav følgende resultater.

Gruppe	Alder (år)	n	FSH (mIU/ml)	
			Median	Midterste 95%
Piger	Navle-streng	30	UD	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Drenge	Navle-streng	37	0,24	UD–1,2
	0,1–3	72	0,6	UD–5,5
	4–9	31	0,23	UD–1,9
Begge køn	Navle-streng	67	0,11	UD–1,1
	0,1–3	129	1,1	UD–10
	4–9	59	0,5	UD–1,8

UD: Under detektionsgrænsen

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

## Begrænsninger

Ved visse infertilitetstilstande kan behandling med humane gonadotropiner vanskeliggøre en præcis måling af FSH-niveauet. Patienten kan, som et resultat af den FSH, der indgives, producere antistoffer mod FSH, hvilket vil interferere direkte med metoden.

På grund af den pulsatile sekretion kan prøver taget inden for samme døgn fra den samme patient udvise stor variation i resultaterne inden for referenceområdet, hvilket afspejler fysiologisk variation snarere end fejl i teknik eller metode.

EDTA har en signifikant effekt på resultaterne og bør derfor ikke benyttes som antikoagulant.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne

type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

## Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i mIU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

**Kalibreringsområde:** op til 170 mIU/ml (8,9 ng/ml) WHO 2. IRP 78/549 [foreløbig erstatningskode 94/632]

**Analytisk følsomhed:** 0,1 mIU/ml

**Hook-effekt ved høj dosis:** Ingen op til 50 000 mIU/ml

**Præcision:** Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i 40 kørsler med i alt 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data.)

**Genfinding:** Prøver tilsat 3 forskellige FSH-opløsninger (150, 600 og 1800 mIU/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data).

**Specificitet:** Antistoffet har en høj specificitet for FSH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Hæmolyse:** Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 600 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Lipæmi:** Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Alternativt prøvemateriale:** For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der opsamlet blodprøver fra 24 forsøgspersoner i Becton Dickinson plastikprøverør, henholdsvis prøverør uden tilsætning, prøverør tilsat heparin eller EDTA og SST prøverør (Vacutainer). Alle prøver blev analyseret ved brug af IMMULITE 2000 FSH.

(Heparin) = 1,09 (Serum) – 0,04 mIU/ml

(SST) = 0,94 (prøverør uden tilsætning) + 0,07 mIU/ml

(EDTA) = 0,75 (serum) + 0,50 mIU/ml

Middelværdier:

13,7 mIU/ml (Serum)

14,8 mIU/ml (Heparin)

12,9 mIU/ml (SST)

10,8 mIU/ml (EDTA)

EDTA-plasma bør ikke bruges som prøvemateriale.

#### **Metodesammenligning 1:**

IMMULITE 2000 FSH mono/mono blev sammenlignet med IMMULITE 2000 FSH mono/poly ved analysering af 429 patientprøver. (Koncentrationsområde: cirka 1,0 til 170 mIU/ml. Se figur 1.) Ved lineær regression:

(IML 2000 m/m) =

1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/ml

$r = 0,992$

Middelværdier:

34,9 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/poly)

#### **Metodesammenligning 2:**

IMMULITE 2000 FSH mono/mono blev sammenlignet med IMMULITE FSH mono/poly ved analysering af 289 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 1,0 til 170 mIU/ml. Se figur 2.) Ved lineær regression:

(IML 2000 m/m) = 1,04 (IML m/p) – 0,06 mIU/ml

$r = 0,991$

Middelværdier:

36,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/ml (IMMULITE mono/poly)

## **Teknisk support**

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

---

## **Eesti**

---

### **IMMULITE 2000 FSH**

**Kasutamisetstarve:** *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH, follitropiin) kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis, aidates nii kaasa hüpofüüsi ja sugunäärmete haiguste diagnostikas ning ravis.

Kataloogi numbrid: **L2KFS2** (200 testi), **L2KFS6** (600 testi)

Testi Kood: **FSH** Värv: **Helehall**

### **Kokkuvõte ja selgitus**

Folliikuleid stimuleerivat hormooni (follitropiin, FSH) sekreteerivad hüpotaalamuse gonadotropiine vabastava hormooni kontrolli all hüpofüüsi eessagara (adenohüpofüüsi)  $\beta$ -rakud. FSH reguleerib sugunäärmete arengut ja talitlust (sugunäärmed sünteesivad ja sekreteerivad steroidhormoone). FSH sisaldust veres kontrollitakse steroidhormoonide poolt hüpotaalamusele avaldatava negatiivse tagasisidemehhanismi kaudu. Ehkki nii nais- kui ka meessoost indiviididel on normaalseks seksuaalfunktsiooniks vaja nii FSH-d kui ka LH-d (luteiniseeriv hormoon), on nende kahe hormooni sekretsioonimuster meestel ja naistel väga erinev.

Suguküpsetel naisel käivitab FSH munasarja folliikulite kasvu ja arengu. Ovulatsiooni ajal, mil folliikul rebeneb, produtseerib folliikul (mida nüüd nimetatakse kollaskehaks) östradiooli ja progesterooni, mis kontrollivad FSH sisaldust veres negatiivse tagasisidemehhanismi kaudu hüpotaalamusele. Menopausis, kui munasarjade funktsionaalne aktiivsus väheneb, väheneb ka östradiooli sekretsioon. Negatiivse tagasisidemehhanismi puudumise tõttu suureneb FSH sisaldus veres oluliselt.

Suguküpsel mehel on FSH seotud spermatogeneesi stimuleerimise ja säilitamisega. FSH vabanemist kontrolliva negatiivse tagasisidemehhanismi signaali edastamise eest hüpotaalamusele vastutavad mehel testosteroon ja östradiol. Viljatus võib meestel olla põhjustatud hüpogonadismist primaarse testikulaarse puudulikkuse tõttu. Testikulaarne puudulikkus võib olla funktsionaalne (sugurakkude küpsemise häire) või orgaaniline, tulenedes sugurakkude kahjustusest. Olenemata etioloogiast, suureneb hüpogonadismi puhul negatiivse tagasisidemehhanismi puudumise tõttu oluliselt FSH sisaldus veres.

### Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 FSH analüüsimeetod on tahke faasi kemiluminescents immunomeetriline analüüs.

**Inkubatsioonitsükli:** 1 × 30 minutit

### Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovitakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

EDTA plasmat ei tohiks kasutada proovi tüübina.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täielikku moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Et vältida valesid tulemusi fibriini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada FSH analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geeli- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 FSH ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus "Alternatiivsed proovikatsutid".

**Vajalik kogus:** 50 µL seerumit

**Säilitamine:** 7 päeva temperatuuril 2–8°C või 2 kuud temperatuuril –20°C.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks

**Reagendid:** säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Reagendi utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

**Kemiluminescents substraat:** vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infoleht.)

**Vesi:** kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

### Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

#### FSH kuulide konteiner (L2FS12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monokloonaalse FSH antikehaga (hiire päritoluga). Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

**L2KFS2:** 1 konteiner

**L2KFS6:** 3 konteinerit

#### FSH reagendi konteiner (L2FSA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud monoklonaalne FSH antikeha (hiire päritoluga) puhvris, koos konservandiga. Säilitada suletuna külmkapis: stabiilne

temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

**L2KFS2:** 1 konteiner

**L2KFS6:** 3 konteinerit

Enne reagendi konteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagendi konteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendi konteineri ülaosal asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendi konteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

### **FSH kalibraatorid (LFSL, LFSH)**

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), mõlemis 3,0 mL mitteinimese FSH seerummaatriksis, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

**L2KFS2:** 1 komplekt

**L2KFS6:** 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis), nii et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

## **Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid**

### **FSH proovilahjendi (L2FSZ)**

Ette nähtud proovimaterjalide automaatseks lahjendamiseks analüsaatori poolt uuringute teostamisel. Üks viaal sisaldab 25 mL kontsentreeritud (kasutamiskvaliteet) FSH-vaba mitteinimese seerum-maatriksit, koos konservandiga. Säilitamine: temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi tuubidele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

**L2FSZ:** 3 triipkoodi silti

**L2SUBM:** kemiluminescents substraat

**L2PWSM:** pipeti otsiku pesulahus

**L2KPM:** pipeti puhastuskomplekt

**LRXT:** reaktsioonikatsutid (ühikordseks kasutamiseks)

**L2ZT:** 250 tuubi proovilahjendile (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 korki proovilahjendi tuubidele

Samuti on vajalikud pipetid, destilleeritud või deioniseeritud vesi, kontrollmaterjal

## **Määramise protseduur**

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

### **Soovitav kalibreerimise intervall:**

4 nädalat

### **Kvaliteedikontrolli proovid:**

Kvaliteedikontrolli sageduse määramisel järgige valitsuse määruseid või akrediteerimisnõudeid.

Kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) FSH kontrollmaterjale või seerumeid.

Siemens Healthcare Diagnostics soovib kasutada müügilolevaid vähemalt 2 kontsentratsiooniga (madal ja kõrge) kvaliteedikontrollmaterjale. Rahuldavaks tulemuseks loetakse seda, kui saadud analüüdi väärtused jäävad süsteemi vastuvõetava kontrollvahemiku või vastava laboratooriumi sisese kvaliteedikontrollisüsteemi sätestatud vahemiku piiresse.

## **Oodatavad väärtused**

Lähtudes sõltuvusest IMMULITE FSH meetodiga (mono/polü) (Vt. graafikut "Method Comparison 2"), võib eeldada analüüsil samu referentspiire.

Referentsväärtuste uuring viidi läbi IMMULITE FSH (mono/polü) meetodiga, kus vereproovid võeti ovulatsioonitsükli ajal iga päev hea tervise juures olevatelt naistelt (vanuses 16–44). (Vt. graafikut "Menstrual Cycle".)

Ovulatoorne tsükkel	n*	FSH, mIU/mL	
		Mediaan	Keskmine 95%
Follikulaarne faas	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Follikulaarne faas, päev 2 kuni 3	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Tsükli keskpaik	54 (54)	13,6	5,8–21
Luteaalne faas	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\*Inimeste arv (tulemuste koguarv)

Alljärgnevas tabelis on kokku võetud IMMULITE FSH (mono/polü) analüüsimeetodiga täiskasvanud meestel ja (ravimata) postmenopausis naistel läbi viidud uuringute tulemused. Suukaudseid rasestumisvastaseid preparaate kasutavate naiste ja östrogeen - asendusravi (ÖAR) saavate postmenopausis naiste referentsväärtuste vahemikud põhinevad Coat-A-Count FSH IRMA meetodil saadud tulemustel.

Grupp	n	FSH, mIU/mL	
		Mediaan	Keskmine 95%
Täiskasvanud mehed	135	3,8	0,7–11,1
<b>Täiskasvanud naised:</b>			
Ravimata postmenopaus*	76	90,5	21,7–153
Ravitud postmenopaus (ÖAR)	16	27	9,7–111
Suukaudsed rasestumisvastased vahendid	12	1,7	MM–4,9

\*Esialsed andmed MM: Mittemääratav

Laste referentsväärtuste uuringus, mis viidi läbi IMMULITE FSH (mono/polü) analüüsimeetodiga ühes Ameerika Ühendriikide edelaosa "wellness" kliinikus, saadi järgmised tulemused.

Grupp	Vanus (aastat)	n	FSH, mIU/mL	
			Mediaan	Keskmine 95%
Tüdrukud	Vast-sündinu	30	MM	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Poisid	Vast-sündinu	37	0,24	MM–1,2
	0,1–3	72	0,6	MM–5,5
	4–9	31	0,23	MM–0,9
Kokku	Vast-sündinu	67	0,11	MM–1,1
	0,1–3	129	1,1	MM–10
	4–9	59	0,5	MM–1,8

MM: mittemääratav

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvasse juhisesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

## Piirangud

Teatud viljatusjuhtude korral võib ravi inimese gonadotropiinidega häirida FSH sisalduse täpset määramist. Eksogeenselt manustatud FSH suhtes võivad patsiendil tekkida antikehad, mis takistavad otseselt FSH määramist.

Tingituna FSH "pulseerivast" sekretsioonist, võivad FSH väärtused ühelt patsiendilt sama päeva jooksul võetud proovides referentsväärtuste vahemiku piires suuresti kõikuda, mis viitab pigem füsioloogilistele fluktuatsioonidele kui meetodi tehnilistele või metodoloogilistele puudustele.

Kuna EDTA-I on märkimisväärne mõju testi tulemusele, siis ei tohi seda antikoagulandina kasutada.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuunanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagendid on

välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmuda koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

## Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes mIU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjäärta või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

**Kalibreerimisvahemik:** kuni 170 mIU/mL (8,9 ng/mL) (WHO 2nd IRP 78/549) [ajutine asenduskood 94/632]

**Analüütiline tundlikkus:** 0,1 mIU/mL

**Kõrge doosi üleküllastusefekt:** puudub kuni kontsentratsioonini 50 000 mIU/mL.

**Hajuvus:** proove mõõdeti dublikaatides 40 määramisel, kokku 80 replikaati. (Vt. tabelit "Precision".)

**Lineaarsus:** proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit "Linearity".)

**Efekt proovi rikastamisel:** proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19`le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga FSH lahust (vastavalt 150, 600 ja 1800 mIU/mL.) (Vt. tabelit "Recovery".)

**Spetsiifilisus:** kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised FSH suhtes. (Vt. tabelit "Specificity".)

**Bilirubiin:** bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Hemolüüs:** hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 600 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Lipeemia:** triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Alternatiivsed proovikatsutid:** et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju, koguti verd 24 vabatahtlikult Becton Dickinsoni tavalistesse, hepariniseeritud, EDTA ja SST katsutitesse. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 FSH analüüsimeetodiga.

(Hepariin) = 1,09 (Seerum) – 0,04 mIU/mL

(SST) = 0,94 (Tavaline katsuti) + 0,07 mIU/mL

(EDTA) = 0,75 (Seerum) + 0,50 mIU/mL

Keskmsed väärtused:

13,7 mIU/mL (Seerum)

14,8 mIU/mL (Hepariin)

12,9 mIU/mL (SST)

10,8 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasmat ei tohi määramisel kasutada.

**Meetodi võrdlus 1:** meetodit võrreldi IMMULITE 2000 FSH (mono/polü) meetodiga, analüüsides 429 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 1,0 kuni 170 mIU/mL. Vt. graafikut "Method Comparison 1".) Lineaarne regressioon:

(IML 2000 m/m) =

1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/mL

r = 0,992

Keskmsed väärtused:

34,9 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/polü)

**Meetodi võrdlus 2:** meetodit võrreldi IMMULITE 2000 FSH (mono/polü) meetodiga, analüüsides 289 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 1,0 kuni 170 mIU/mL. Vt. graafikut "Method Comparison 2".) Lineaarne regressioon:

(IML 2000 m/m) = 1,04 (IML m/p) – 0,06 mIU/mL

r = 0,991

Keskmsed väärtused:

36,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/mL (IMMULITE mono/polü)

## Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485:2003.



## IMMULITE 2000 FSH

**Pielietojums:** Tests ir paredzēts folikulus stimulējošā hormona (FSH) kvantitatīvai noteikšanai serumā, izmantojot IMMULITE 2000 sistēmu automātiskos analizatorus. Tests ir paredzēts tikai lietošanai *in vitro* kā palīgīdzeklis hipofīzes vai gonādu disfunkciju diagnostikā un ārstēšanā.

Kataloga Numuri: **L2KFS2** (200 testi), **L2KFS6** (600 testi)

Testa Kods: **FSH**

Krāsu Kods: **Gaiši Pelēks**

## Testa Apraksts Un Klīniskā Nozīme

Folikulus stimulējošais hormons (folitropīns, FSH) ir hipofīzes priekšējās daivas β šūnu hormons. FSH veicina gonadālo audu attīstību un funkcionēšanu. FSH cirkulējošais līmenis tiek kontrolēts pēc hipotalāma-hipofīzes negatīvās atgriezeniskās saites principa. Lai arī FSH un LH ir nepieciešams gan sievietēm, gan vīriešiem normālas seksuālās funkcijas nodrošināšanai, sekrēcijas veids ir atšķirīgs abiem dzimumiem.

Sievietēm FSH ierosina olnīcu folikulu augšanu un attīstību. Ovulācijas laikā, kad pēc folikula plīšanas izveidojas *corpus luteum*, tas sekretē estradiolu un progesteronu, kuri savukārt regulē cirkulējošā FSH līmeni, atgriezeniski iedarbojoties uz hipotalāmu. Menopauzē, kad olnīcu funkcija ir samazināta, samazinās arī estradiola sekrēcija. Tādējādi, iztrūkstot negatīvajai atgriezeniskajai saitei, samazināts estradiola līmenis izraisa būtisku cirkulējošā FSH līmeņa paaugstināšanos.

Vīriešiem FSH ir saistīts ar spermatogēnēzes stimulāciju un uzturēšanu. Testosterons un estradiols nodrošina negatīvā atgriezeniskā signāla pārvadi uz hipotalāmu, kas kontrolē FSH sekrēciju. Vīriešu neauglība var būt saistīta ar hipogonādismu, kas rodas primāra testikulāra bojājuma dēļ. Neatkarīgi no etioloģijas, hipogonādisma gadījumā ievērojami pieaug cirkulējošā

FSH līmenis, ko izraisa negatīvās atgriezeniskās saites trūkums.

## Procedūras Princips

IMMULITE 2000 FSH tests ir cietās fāzes divpakāpju hemiluminiscētā imūnfermentatīvā metode.

**Inkubācijas Cikls:** 1 × 30 minūtes

## Izmeklējamais Materiāls

Ultracentrifugēšana ir ieteicama acīmredzami lipēmiskiem paraugiem.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā, tādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

EDTA plazmu nedrīkst izmantot kā paraugu.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas recekļa izveidošanās var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asiņu parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem, it īpaši no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju, var būt ilgāks recēšanas laiks.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus, atkarībā no to materiāla un pievienotajām vielām, ieskaitot, gelus vai fiziskās barjeras, recēšanas veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 FSH tests nav pārbaudīts izmantojot visus iespējamus stobriņu tipus.

**Nepieciešamais Parauga Tilpums:** 50 µL seruma

**Uzglabāšana:** 7 dienas 2–8°C vai 2 mēnešus –20°C.

## Brīdinājumi Un Piesardzības Pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

**Reaģenti:** Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un

HIV 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antiviēlām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti var saturēt nātrija azīdu (mazāk kā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanas svina un vara cauruļvadu sistēmās.

#### **Hemiluminiscentais Substrāts:**

Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

**Ūdens:** Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

### **Testa Komplekts**

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

#### **FSH Lodīšu Paka (L2FS12)**

Katrā pakā 200 lodītes, kas pārklātas ar monoklonālajām peļu anti-FSH antiviēlām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

**L2KFS2:** 1 paka **L2KFS6:** 3 pakas

#### **FSH Reaģentu Konteiners (L2FSA2)**

Konteiners satur 11,5 mL sārmainās fosfatāzes konjugētas buferšķīdumā ar peļu monoklonālajām anti-FSH antiviēlām, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

**L2KFS2:** 1 konteiners

**L2KFS6:** 3 konteineri

Pirms lietošanas atplēst uzlīmi, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija uzlīmi no konteintera virsmas, pārplēst pārvalku virs reaģenta vāka.

#### **FSH Kalibratori (LFSL, LFSH)**

Komplektā divas pudelītes (zema un augstais), katrā 3,0 mL FSH uz ne-cilvēku seruma bāzes, ar konservantu. Stabili 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C

**L2KFS2:** 1 komplekts

**L2KFS6:** 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā klātpievienotajām svītrkodu uzlīmēm.

### **Testa Veikšanai Nepieciešamie Materiāli, Kas Nav Iekļauti Komplektā**

#### **FSH Paraugu Diluents (L2FSZ)**

Augstas koncentrācijas pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai. 25 mL koncentrēta (gatava lietošanai) FSH nesaturoša, ne-cilvēku seruma, ar konservantu. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C. Utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Pirms diluenta lietošanas uzlīmēt svītrkodu uzlīmes uz 16 × 100 mm testa stobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

**L2FSZ:** 3 uzlīmes

**L2SUBM:** Hemiluminiscentais substrāts

**L2PWSM:** Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

**L2KPM:** Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

**LRXT:** Reakcijas kīvetes (vienreiz lietojamās)

**L2ZT:** 250 paraugu diluenta teststobriņi (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 paraugu diluenta stobriņu vāciņi

Vēl Nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles

### **Testēšanas Procedūra**

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

**Piekalibrēšanas Intervāls:** 4 nedēļas

**Kvalitātes Kontroles Paraugi:** Kvalitātes kontroles biežumam ievērojiet valsts noteikumus vai akreditācijas prasības.

Izmantot vismaz 2 līmeņu FSH kontroles (*low* un *high*) vai seruma pulus.

Siemens Healthcare Diagnostics iesaka izmantot tirgū pieejamus kvalitātes kontroles materiālus ar vismaz 2 līmeņiem (zemu un augstu). Pietiekams veikspējas līmenis ir sasniegts, kad iegūtās analīta vērtības iekļaujas sistēmas Pieļaujamajā

Kontroles Diapazonā, vai noteiktajā diapazonā, ko nosaka attiecīga laboratorijas iekšējās kvalitātes kontroles shēma.

## Sagaidāmās Testa Rezultātu Vērtības

Balstoties uz līdzību ar IMMULITE FSH (mono/poli) testu (skatīt Method Comparison 2), testam sagaidāmas tādas pašas references robežas.

References vērtības tika izstrādātas izmantojot IMMULITE FSH (mono/poli) testa pētījumu, kurā tika iekļautas 16–44 gadus vecas veselas sievietes, kuras brīvprātīgi katru dienu nodeva asins paraugus, viena pilna ovulatorā cikla laikā. (Skatīt grafiku “Menstrual Cycle”.)

Ovulatorais cikls	n*	FSH, mIU/mL	
		Vidēji	Centrālā 95 percentīle
Folikulārā fāze	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Folikulārā fāze, 2. – 3. diena	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Cikla vidus	54 (54)	13,6	5,8–21
Luteīnā fāze	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\*Subjektu skaits (kopējais rezultātu skaits)

Cits pētījums atspoguļo IMMULITE FSH (mono/poli) rezultātus pieaugušiem vīriešiem un sievietēm postmenopauzālajā periodā, kuras nav saņēmušas ārstēšanu. References vērtības sievietēm, kuras lieto orālos kontraceptīvus un sievietēm postmenopauzālajā periodā ERT ir iegūtas IMMULITE FSH pētījumā saistībā ar Coat-A-Count® FSH IRMA.

Grupa	n	FSH, mIU/mL	
		Vidēji	Centrālā 95%
Pieauguši vīrieši	135	3,8	0,7–11,1
<b>Pieaugušas sievietes:</b>			
Postmenopauzāli*	76	90,5	21,7–153
Postmenopauzāli (ERT)	16	27	9,7–111
Orālie kontraceptīvi	12	1,7	ND–4,9

\*Prelimināri NN: nav nosakāms

Starpsekciju pētījumi klīnikā ASV dienvidrietumos atspoguļo sekojošus pediatriko IMMULITE FSH (mono/poli) vērtību rezultātus.

Grupa	Vecums (gados)	n	FSH, mIU/mL	
			Vidēji	Centrālā 95%
Sievietes	Nabas saite	30	NN	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Vīrieši	Nabas saite	37	0,24	NN–1,2
	0,1–3	72	0,6	NN–5,5
	4–9	31	0,23	NN–1,9
Kombinēta	Nabas saite	67	0,11	NN–1,1
	0,1–3	129	1,1	NN–10
	4–9	59	0,5	NN–1,8

NN: nav nosakāms

Dotās vērtības nav absolūtas, un tās jāaplūko kā *vispārīgi* ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

## Ierobežojumi

Atsevišķos gadījumos, kad neauglības ārstēšanai tiek izmantoti cilvēka gonadotropīni, var rasties potenciālas problēmas ar precīzu FSH līmeņa noteikšanu. Ievadītais FSH var izraisīt antivielu veidošanos pret FSH, kas savukārt tieši iespaido testa rezultātus.

Nemot vērā FSH pulsējošo sekrēciju, dienas laikā no viena pacienta paņemtajos paraugos FSH vērtības var svārstīties references diapazona robežās, vairāk atspoguļojot fizioloģiskās variācijas nekā kļūdas testēšanas tehnikā vai metodoloģijā.

Tā kā EDTA var ievērojami ietekmēt testa rezultātus, to nevajadzētu lietot par antikoagulantu.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai,

demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

## Veiktspējas Dati

Skatīt tabulas un grafikus, kur apkopoti FSH testa veiktspējas dati. Sekojošie FSH rezultāti ir izteikti mIU/mL. (Ja nav īpaši norādīts, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez antikoagulanta, gelu barjeras vai recēšanas veicinātāju piedevām.)

**Kalibrācijas Diapazons:** līdz 170 mIU/mL (8,9 ng/mL). [WHO 2. IRP 78/549]  
[pagaidu aizvietošanas kods 94/632]

**Analītiskais Jutīgums:** 0,1 mIU/mL

**Augstas Devas “Aizķeršanās” Efekts:** nenovēro līdz 50 000 mIU/mL

**Precizitāte:** Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 40 sērijas 80 atkārtojumos. (Skatīt tabulu “Precision”.)

**Linearitāte:** Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu “Linearity”.)

**Atkārtojamība:** Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trīs dažādos FSH atšķaidījumos (150, 600 un 1800 mIU/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”.)

**Specifiskums:** Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz FSH. (Skatīt tabulu “Specificity”.)

**Bilirubīns:** Bilirubīns koncentrācijās līdz 200 mg/L testu būtiski neietekmē.

**Hemolīze:** Hemoglobulīns koncentrācijā līdz 600 mg/dL testa rezultātus neietekmē.

**Lipēmija:** Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL testa rezultātus neietekmē.

**Dažādi paraugu tipi:** Lai novērtētu dažādu paraugu tipu ietekmi, 24 brīvprātīgo asins paraugi tika savākti plastmasas Becton Dickinson vienkāršos seruma, heparinizētos, EDTA un SST vakutaineru stobriņos. Visi paraugi tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2000 FSH testu.

(Heparīns) = 1,09 (Serums) – 0,04 mIU/mL

(SST) = 0,94 (Vienkārši Stobriņi) + 0,07 mIU/mL

(EDTA) = 0,75 (Serums) + 0,50 mIU/mL

Vidējās Vērtības:

13,7 mIU/mL (Serums)

14,8 mIU/mL (Heparīns)

12,9 mIU/mL (SST)

10,8 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasmu nevajadzētu izmantot kā parauga tipu.

### Metožu Salīdzinājums 1:

IMMULITE 2000 FSH mono/mono tests tika salīdzināts ar IMMULITE 2000 FSH mono/poli testu, izmantojot 429 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1,0 līdz 170 mIU/mL. Skatīt grafiku 1.)  
Lineārā regresija:

(IML 2000 m/m) = 1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/mL  
r = 0,992

Vidējās Vērtības:

34,9 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/poli)

### Metožu Salīdzinājums 2:

IMMULITE 2000 FSH mono/mono tests tika salīdzināts ar IMMULITE FSH mono/poli testu, izmantojot 289 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1,0 līdz 170 mIU/mL. Skatīt grafiku 2.)  
Lineārā regresija:

(IML 2000 m/m) = 1,04 (IML m/p) – 0,06 mIU/mL  
r = 0,991

Vidējās Vērtības:

36,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/mL (IMMULITE mono/poli)

## Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

# Lietuviškai

## IMMULITE 2000 FSH

**Paskirtis:** diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam folikulus stimuliuojančio hormono (folitropino, FSH) matavimui serume kaip pagalbinė priemonė hipofizės ir lytinių liaukų ligų diagnozavimui bei gydymo sekimui.

Katalogo numeris: **L2KFS2** (200 tyrimų), **L2KFS6** (600 tyrimų)

Tyrimo Kodas: **FSH**

Spalva: **šviesiai pilka**

## Santrauka ir Paaiškinimai

Folikulus stimuliuojantis hormonas folitropinas (FSH) sintetinamas priekinės hipofizės skilties  $\beta$ -ląstelėse. Šį procesą kontroliuoja pagumburyje gaminamas gonadotropiną atpalaiduojantis hormonas. FSH stimuliuoja lytinių liaukų audinių, kurie sintetina ir išskiria steroidinius hormonus, vystymąsi bei funkcionavimą. Organizme cirkuliuojančio FSH hormono koncentraciją neigiamo grįžtamojo ryšio principu veikdami pagumburį kontroliuoja steroidiniai hormonai. Nors FSH ir LH hormonai yra būtini normaliam ir vyrų, ir moterų lytiniam funkcionavimui, abiejų lyčių sekrecijos mechanizmai labai skiriasi.

FSH hormonas skatina lytiškai subrendusių moterų kiaušidžių folikulų augimą ir vystymąsi. Ovuliacijos metu sprogo folikulai, folikulas, dabar jau vadinamas geltonuoju kūnu, išskiria estradiolį ir progesteroną, kurie neigiamo grįžtamojo ryšio principu veikdami pagumburį kontroliuoja cirkuliuojančio FSH koncentraciją. Menopauzės metu susilpnėjusi kiaušidžių funkcija nulemia estradiolio sekrecijos sumažėjimą, o tai sąlygoja nepakankamą neigiamo grįžtamojo ryšio efektą ir, kaip to pasekmė, ženkliai padidėjusią FSH hormono koncentraciją.

FSH hormonas susijęs su lytiškai subrendusių vyrų spermatogenezės stimuliavimu ir kontrole. Testosterono ir estradiolio hormonų vaidmuo – neigiamu grįžtamoju principu pagumburiui siunčiamas signalas reguliuoti FSH gamybą. Vyrų nevaisingumo priežastis

gali būti hipogonadizmas dėl pirminio sėklidžių funkcijos nepakankamumo. Sėklidžių nepakankamumas gali būti funkcinės kilmės arba dėl ląstelių pažeidimo. Nepaisant sutrikimo etiologijos hipogonadizmo būklės pasizymi dėl neigiamo grįžtamojo ryšio efekto stokos galiausiai labai išaugusiomis FSH hormono koncentracijomis.

## Atlikimo Metodika

IMMULITE 2000 FSH yra kietos fazės, chemiliuminescencinis imunometrinis tyrimas.

**Inkubacijos ciklai:** 1 × 30 minučių

## Mėginio Paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Kaip mėginys neturi būti naudojama EDTA plazma.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešęje, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 FSH nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Jei norite sužinoti daugiau informacijos apie testuotus mėgintuvėlius žr. pastraipą "Alternatyvūs mėginio tipai".

**Reikalingas Kiekis:** 50  $\mu$ l serumo

**Saugojimas:** 7 dienos 2–8°C temperatūroje arba 2 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.

## Perspėjimai ir Atsargumo Priemonės

*In vitro* diagnostiniam naudojimui.

**Reagentai:** saugoti 2–8°C temperatūroje. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Laikykites darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsisaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

**Chemiliuminescencinis Substratas:** saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

**Vanduo:** naudokite distiliuotą ar dejonizuotą vandenį.

## Pateikiamos Priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipukai reikalingi tyrimų atlikimui.

### FSH rutuliukų paketas (L2FS12)

Su brūkšninio kodo. Viena pakete yra 200 rutuliukų, padengtų monokloniniu pelės anti-FSH antikūnu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

**L2KFS2:** 1 paketas **L2KFS6:** 3 paketai

### FSH Reagento Indelis (L2FSA2)

Su brūkšninio kodo lipduku. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniu pelės anti-FSH antikūnu buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

**L2KFS2:** 1 indelis **L2KFS6:** 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

### FSH kalibratoriai (LFSL, LFSH)

Du buteliukai (viršutinis ir apatinis kalibratoriai), kiekviename po 3,0 ml FSH hormono ne žmogaus serumo matricioje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

**L2KFS2:** 1 rinkinys **L2KFS6:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

## Atskirai Pateikiami Rinkinio Komponentai

### FSH Mėginių Skiediklis (L2FSZ)

Automatiniam pacientų mėginių skiedimui. Vienas buteliukas su 25 ml koncentruotos (paruoštos naudojimui) ne žmogaus serumo matricos, neturinčios FSH, su konservantu. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

**L2FSZ:** 3 lipdukai

**L2SUBM:** chemiliuminescencinis substratas

**L2PWSM:** adatos ploviklis

**L2KPM:** adatos valymo rinkinys

**LRXT:** reakcijos indeliai (vienkartiniai)

**L2ZT:** 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių

Taip pat reikalinga

Distiliuotas ar dejonizuotas vanduo;  
mėgintuvėliai; kontrolės

## Tyrimo Procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

### Rekomenduojamas Kalibracijos

**Intervalas:** 4 savaitės

**Kokybės Kontrolės Mėginiai:** Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Naudokite kontroles ar serumo mėginius bent su dviem FSH lygiais (apatinio ir viršutinio).

Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti komerciškai platinamas kokybės kontrolės medžiagas – mažiausiai 2 lygių (aukšto ir žemo). Patenkinamas tyrimo veikimo lygis pasiekiamas, jei gautos analizės tyrimo reikšmės patenka į priimtino kokybės intervalo ribas arba ribas, kurios yra nustatytos atitinkama laboratorijos vidinės kokybės kontrolės schema.

### Tikėtinos Reikšmės

Remiantis šio tyrimo panašumu su IMMULITE FSH (mono/poli) tyrimu (žr. „Metodų palyginimas 2“), galima tikėtis, kad jų normos ribos bus iš esmės vienodos.

Tyrimo normos ribos buvo nustatytos tarptautinėje studijoje IMMULITE FSH (mono/poli) procedūra tyrus 16–44 metų amžiaus sveikas moteris, kurios savanoriškai kiekvieną dieną davė kraujo mėginius vieno pilno ovuliacinio ciklo laikotarpiu (taip pat žr. „Menstrual Cycle“ grafiką).

		FSH, mIU/ml	
Ovuliaciniai ciklai	n*	Mediana	Centrinis 95%
Folikulinė fazė	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Folikulinė fazė, 2-3 dienos	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Ciklo vidurys	54 (54)	13,6	5,8–21
Geltonkūnio fazė	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\* Tiriamųjų skaičius (bendras rezultatų skaičius)

Žemiau esančioje lentelėje pateikiami apibendrinti IMMULITE FSH (mono/poli) procedūra ištirtų suaugusių vyrų ir menopauzėje esančių negydytų moterų rezultatai. Moterų, naudojančių

peroralinius kontraceptikus, ir menopauzėje esančių bei pakaitine hormonų terapija gydomų moterų rezultatų ribos gautos remiantis IMMULITE FSH tyrimo panašumu su Coat-A-Count FSH IRMA tyrimu.

		FSH, mIU/ml	
Grupė	n	Mediana	Centrinis 95%
Suaugę vyrai	135	3,8	0,7–11,1
<b>Suaugusios moterys:</b>			
Po menopauzės*	76	90,5	21,7–153
Po menopauzės (ERT)	16	27	9,7–111
Naudojančios peroralinius kontraceptikus	12	1,7	ND–4,9

\*Preliminariai ND – neišmatuojama

JAV pietvakariuose esančioje „Sveikatingumo“ klinikoje IMMULITE FSH (mono/poli) tyrimu atliktoje pediatrinų reikšmių nustatymo studijoje gauti šie duomenys.

			FSH, mIU/ml	
Grupė	Amžius	n	Mediana	Centrinis 95%
Moterys	Virkštelė	30	ND	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Vyrai	Virkštelė	37	0,24	ND–1,2
	0,1–3	72	0,6	ND–5,5
	4–9	31	0,23	ND–1,9
Bendrai	Virkštelė	67	0,11	ND–1,1
	0,1–3	129	1,1	ND–10
	4–9	59	0,5	ND–1,8

ND – neišmatuojama

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo ribas.

### Apribojimai

Tam tikrais nevaisingumo atvejais gydymas žmogaus kilmės gonadotropiniais potencialiai sukelia problemų siekiant tiksliai išmatuoti FSH koncentracijos lygius. Gydymui paskirtas FSH gali nulemti antikūnų FSH hormonui gamybą paciento organizme, o tai tiesiogiai paveiks tyrimo rezultatus.

Vienos dienos laikotarpiu iš to paties paciento paimtų mėginių rezultatai dėl sekrecijos pulsacijos gali pastebimai, tačiau normos ribose, keistis, dažniau atspindėdami fiziologines variacijas nei technikos ar metodologijos klaidas.

EDTA neturėtų būti naudojama kaip antikoaguliantas, kadangi ji reikšmingai paveiktų tyrimo rezultatus.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp reto serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

## Tyrimo Duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami mIU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

**Kalibracijos Intervalas:** iki 170 mIU/ml (8,9 ng/ml) [PSO 2-as IRP 78/549] [IRC 94/632]

**Analitinis Jautrumas:** 0,1 mIU/ml

**Prozonos Efektas:** nėra iki 50 000 mIU/ml

**Tikslumas:** dubliuoti mėginiai buvo tirti 40 kartų, iš viso - 80 pakartojimų (žr. lentelę "Precision").

**Linijškumas:** buvo ištirti skirtingais santykiais atskiesti mėginiai (žr. "Linearity" lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

**Atstatomumas:** mėginiai, pažymėti skaičiais nuo 1 iki 19, buvo ištirti trimis FSH tirpalais (150, 600 ir 1800 mIU/ml) (žr. "Recovery" lentelę, kurioje pateikiami tyrimui tipiški duomenys).

**Specifiškumas:** antikūnai labai specifiški FSH (žr. lentelę "Specificity").

**Bilirubinas:** bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Hemolizė:** hemoglobino koncentracija iki 600 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Lipemija:** trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Alternatyvūs Mėginio Tipai:** siekiant išmatuoti alternatyvių mėginio tipų rezultatus 24 savanorių kraujas buvo paimtas į plastikinius Becton Dickinson paprasto serumo, heparinizuotus, EDTA ir SST vakuuminius mėgintuvėlius. Visi mėginiai buvo ištirti IMMULITE 2000 FSH procedūra:

(Heparinas) = 1,09 (Serumas) – 0,04 mIU/ml

(SST) = 0,94 (Paprasti Mėgintuvėliai) + 0,07 mIU/ml

(EDTA) = 0,75 (Serumas) + 0,50 mIU/ml

Vidurkiai:

13,7 mIU/ml (Serumas)

14,8 mIU/ml (Heparinas)

12,9 mIU/ml (SST)

10,8 mIU/ml (EDTA)

Kaip mėginys neturi būti naudojama EDTA plazma.

**Metodų Palyginimas 1:** IMMULITE 2000 FSH mono/mono tyrimas buvo palygintas su IMMULITE 2000 FSH mono/poli tyrimu ištyrus 429 pacientų mėginius. (Koncentracijos intervalas: apytiksliai 1,0–170 mIU/ml. Žr. grafiką 1.) Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000 m/m) =

1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/ml

r = 0,992

Vidurkiai:

34,9 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/poli)



**Metodų Palyginimas 2: IMMULITE 2000**  
FSH mono/mono tyrimas buvo palygintas su IMMULITE FSH mono/poli tyrimu ištyrus 289 pacientų mėginius. (Koncentracijos intervalas: apytiksliai 1,0–170 mIU/ml. Žr. grafiką 2.) Pagal tiesinę regresiją:

$(\text{IML } 2000 \text{ m/m}) = 1,04 (\text{IML m/p}) - 0,06 \text{ mIU/ml}$   
 $r = 0,991$

Vidurkiai:

36,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/ml (IMMULITE mono/poli)

## Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
kokybės sistema sertifikuota pagal  
ISO 13485:2003.

---

## Norsk

---

### IMMULITE 2000 FSH

**Anvendelsesområde:** For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av FSH i serum som et hjelpemiddel ved diagnostisering og behandling av forstyrrelser i hypofyse- og gonadefunksjonene.

Katalognummer: **L2KFS2** (200 tester),  
**L2KFS6** (600 tester)

Analysekode: **FSH** Farge: **Lys grå**

### Sammendrag og forklaring

Follikkelstimulerende hormon (folitropin, FSH) skilles ut av  $\beta$ -cellene i hypofyseforlappen, og utskillelsen styres av det gonadotropinutskillende hormonet som produseres i hypothalamus. FSH sikrer utvikling og vedlikehold av gonadevev som syntetiserer og skiller ut steroidhormoner. Sirkulerende verdier av FSH styres av en negativ feedback-mekanisme i hypothalamus ved hjelp av steroidhormoner. Selv om både FSH og LH er nødvendig for å sikre normal seksuell funksjon hos både menn og kvinner, er utskillelsesmønsteret svært ulikt hos de to kjønnene.

Hos kjønnsmodne kvinner initierer FSH vekst og utvikling av folliklene i eggstokkene. Under eggløsningen, når follikkelen sprekker, skiller follikkelen (som nå kalles corpus luteum) ut østradiol og progesteron som regulerer mengden av FSH i blodet ved hjelp av en negativ feedback-effekt på hypothalamus. I menopausen hvor eggstokkenes funksjon avtar betraktelig, reduseres dermed også østradiolutskillelsen. På grunn av manglende negativ feedback-effekt som følge av reduserte mengder østradiol, blir FSH-verdiene i blodet betydelig redusert.

Hos kjønnsmodne menn er FSH knyttet opp til stimulering og vedlikehold av spermatogenesisen. Testosteron og østradiol har som oppgave å gi negative feedback-signaler til hypothalamus, og slik reguleres utskillelsen av FSH. Infertilitet hos menn kan skyldes hypogonadisme som følge primær testikkelsvikt. Testikkelsvikt kan være en funksjonell modningsfeil eller et resultat av kjønnscelleskade. Uavhengig av etiologien vil hypogonadisme føre til dramatisk forhøyede FSH-verdier i blodet som følge av manglende negativ feedback-effekt.

### Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 FSH er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med dobbel binding med fast fase.

**Inkubasjon:** 1 × 30 minutter

### Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

EDTA-plasma skal ikke brukes som prøvetype.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 FSH er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

**Nødvendig volum:** 50 µl serum

**Oppbevaring:** 7 dager ved 2–8°C, eller 2 måneder ved –20°C.

## Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

**Reagenser:** Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

**Kjemiluminescent substrat:** Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

**Vann:** Bruk destillert eller deionisert vann.

## Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

### FSH – kulepakning (L2FS12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med monoklonalt murint anti-FSH. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

**L2KFS2:** 1 pakning

**L2KFS6:** 3 pakninger

### FSH – reagensbeholder (L2FSA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til monoklonalt murint anti-FSH antistoff i buffer, tilsatt

konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

**L2KFS2:** 1 beholder

**L2KFS6:** 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

### FSH – justerere (LFSL, LFSH)

To 3,0 ml flasker (lav og høy) med FSH i en ikke-human serummatris, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

**L2KFS2:** 1 sett **L2KFS6:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

## Kitkomponenter som leveres separat

### FSH – fortynningsvæske (L2FSZ)

For fortynning av høye prøver om bord. 25 ml konsentrert (bruksklar) FSH-fri ikke-human serummatris, tilsatt konserveringsmiddel. Oppbevaring: 30 dager (etter åpning) ved 2–8°C, eller 6 måneder (porsjonert) ved –20°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

**L2FSZ:** 3 etiketter

**L2SUBM:** Kjemiluminescent substrat

**L2PWSM:** Vaskeløsning

**L2KPM:** Rengjøringskit for prober

**LRXT:** Reaksjonskopper (engangs)

**L2ZT:** 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 korker til rør for prøvefortynning

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

## Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

**Anbefalt justeringsintervall:** 4 uker

**Kvalitetskontroll:** Følg offentlige forskrifter eller akkrediteringskrav for kvalitetskontrollfrekvens.

Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av FSH.

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler at det brukes kommersielt tilgjengelige kvalitetskontrollmaterialer med minst 2 nivåer (lavt og høyt). Et tilfredsstillende ytelsesnivå oppnås når analyttverdiene man får er innenfor det akseptable kontrollområdet for systemet, eller innenfor et fastsatt område som er bestemt med et passende internt kvalitetskontrollprogram i laboratoriet.

## Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE FSH-analysen (mono/poly) (se Metodesammenligning 2), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde.

Referanseområder ble generert ved hjelp av IMMULITE FSH (mono/poly) i en multinasjonal studie basert på kvinner med tilsynelatende god helse (alder: 16–44 år), som frivillig tillot daglig blodprøvetaking gjennom én hel egglosningssyklus. (Se også grafen "Menstrual Cycle" i avsnittet "Tables and Graphs section".)

Egglosnings- syklus	n*	FSH, mIU/ml	
		Median	Sentralt 95%
Follikkelfase	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Follikkelfase, dag 2 til 3	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Midtsyklus	54 (54)	13,6	5,8–21
Lutealfase	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\*Antall forsøkspersoner (totalt antall resultater)

Tabellen nedenfor oppsummerer resultatene for voksne menn og (ubehandlede) postmenopausale kvinner fra studier med IMMULITE FSH (mono/poly). Verdiene for kvinner som bruker perorale antikonsepsjonsmidler, og for postmenopausale kvinner som bruker ERT, er basert på IMMULITE FSH-analysens forhold til Coat-A-Count FSH IRMA.

Gruppe	n	FSH, mIU/ml	
		Median	Sentralt 95%
Voksne menn	135	3,8	0,7–11,1
<b>Voksne kvinner:</b>			
Postmenopausale*	76	90,5	21,7–153
Postmenopausale (ERT)	16	27	9,7–111
Perorale antikonsepsjons- midler	12	1,7	ID–4,9

\*Foreløpig ID: ikke detekterbart

En tverrsnittlig studie av fertilitetsnivåer hos barn utført med IMMULITE FSH (mono/poly) på en "velværeklinikk" i det sørvestlige USA ga følgende resultater.

Gruppe	Alder (år)	n	FSH, mIU/ml	
			Median	Sentralt 95%
Kvinner	Navle- streng	30	ID	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Menn	Navle- streng	37	0,24	ID–1,2
	0,1–3	72	0,6	ID–5,5
	4–9	31	0,23	ID–1,9
Begge kjønn	Navle- streng	67	0,11	ID–1,1
	0,1–3	129	1,1	ID–10
	4–9	59	0,5	ID–1,8

ID: ikke detekterbart

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

## Begrensninger

Ved visse tilfeller av infertilitet vil behandling med humane gonadotropiner kunne utgjøre et potensielt problem for nøyaktig måling av FSH-nivåer. FSH som pasienten får, kan føre til at pasienten begynner å produsere antistoffer mot FSH som vil påvirke analysen direkte.

På grunn av den pulsatile sekresjonen kan prøver tatt i løpet av samme døgn fra samme pasient, variere innenfor referanseområdet, og på denne måten gjenspeile fysiologisk variasjon snarere enn feil i teknikk eller metode.

Siden EDTA vil ha en betydelig innvirkning på resultatene, skal det ikke brukes som antikoagulasjonsmiddel.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

## Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i mIU/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

**Arbeidsområde:** Opptil 170 mIU/ml (8,9 ng/ml) WHO 2nd IRP 78/549 [foreløpig erstatningskode 94/632]

**Analytisk sensitivitet:** 0,1 mIU/ml

**"Hookeffekt" ved høy dose:** Ingen opptil 50 000 mIU/ml

**Presisjon:** Prøvene ble analysert i duplikater i 40 kjøring, totalt 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

**Recovery:** Prøver fortynnet 1:19 med tre FSH-løsninger (150, 600 og 1800 mIU/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

**Spesifisitet:** Antistoffet har høy spesifisitet for FSH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Hemolyse:** Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 600 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Lipemi:** Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Alternativ prøvetype:** For å evaluere effekten av alternative prøvetyper ble det tappet blod fra 24 frivillige i Becton Dickinson-plastprøverør, det vil si prøverør uten tilsetning, hepariniserede prøve, EDTA-prøverør og SST-prøverør (vakutainer). Alle prøvene ble analysert ved hjelp av IMMULITE 2000 FSH-prosedyren.

(Heparin) = 1,09 (Serum) – 0,04 mIU/ml

(SST) = 0,94 (Rør uten tilsetning) + 0,07 mIU/ml

(EDTA) = 0,75 (Serum) + 0,50 mIU/ml

Middelverdi:

13,7 mIU/ml (Serum)

14,8 mIU/ml (Heparin)

12,9 mIU/ml (SST)

10,8 mIU/ml (EDTA)

EDTA-plasma skal ikke brukes som prøvetype.

### Metodesammenligning 1:

IMMULITE 2000 FSH mono/mono-analysen ble sammenlignet med IMMULITE 2000 FSH mono/poly-analysen på 429 pasientprøver.

(Konsentrasjonsområde: Cirka 1,0–170 mIU/ml. Se graf 1.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000 m/m) =

1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/ml

$r = 0,992$

Middelverdi:

34,9 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/poly)

## Metodesammenligning 2:

IMMULITE 2000 FSH mono/mono-analysen ble sammenlignet med IMMULITE FSH mono/poly-analysen på 289 pasientprøver.

(Konsentrasjonsområde: Cirka 1,0–170 mIU/ml. Se graf 2.) Ved lineær regresjon:

$(\text{IML } 2000 \text{ m/m}) = 1,04 (\text{IML m/p}) - 0,06 \text{ mIU/ml}$   
 $r = 0,991$

Middelverdi:

36,1 mIU/ml (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/ml (IMMULITE mono/poly)

## Teknisk support

For kundesstøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

---

## Svenska

---

### IMMULITE 2000 FSH

**Avsedd Användning:** För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ måtning av FSH i serum, som en hjälp vid klinisk bedömning av störningar i hypofys- og gonadfunksjon.

Katalognummer: **L2KFS2** (200 tester),  
**L2KFS6** (600 tester)

Testkod: **FSH** Färg: **Ljusgrå**

### Sammanfattning och Förklaring

Follikelstimulerende hormon (follikotropin, FSH) utsöndras av  $\beta$ -cellerna i den främre delen av hypofysen under kontroll av det gonadotropin-frisättande hormonet som produseras i hypothalamus. FSH underlättar utvecklingen og underhållet av gonadala vævnader, vilka framställer og utsöndrar steroidhormoner. Cirkulerande nivåer av FSH kontrolleras av den negativa feedback-mekanismen på hypothalamus genom steroidhormoner. Fastän FSH og LH behövs för normal sexuell funksjon hos både män og

kvinnor, är utsöndringsmönstren mycket olika för de båda könen.

Hos vuxna kvinnor initierar FSH tillväxten og utvecklingen av äggblåsan. Under ägglossningen, när follikeln brister, utsöndrar follikeln, nu kallad gulkroppen, östradiol og progesteron, vilka styr de cirkulerande nivåerna av FSH genom en negativ feedback-effekt på hypothalamus. Vid klimakteriet, med minskad äggstocksfunksjon, blir det en minskning av östradiolutsöndringen. På grund av brist på negativ feedback-effekt, med minskad östradiol, ökar de cirkulerande FSH-nivåerna avsevärt.

Hos den vuxne mannen är FSH relaterat till stimuleringen og underhållet av spermatogenesisen. Testosteron og östradiol har rollen att ge negativa feedbacksignaler till hypothalamus för att styra utsöndringen av FSH. Infertilitet hos män kan bero på hypogonadism som ett resultat av primär testikulär svikt. Testikulär svikt kan vara funktionellt misslyckande att mogna, eller som resultat av gametskada. Vad än etiologin är, leder hypogonadism till att de cirkulerande FSH-nivåerna stiger drastiskt på grund av brist på negativ feedback-effekt.

### Princip

IMMULITE 2000 FSH är en kemiluminiscent, immunometrisk analys med dubbel bindning på fast fas.

**Inkubationscykler:** 1 × 30 minuter

### Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

EDTA-plasma ska inte användas som provtyp.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från

patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 FSH har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om Alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

**Erforderlig volym:** 50 µL serum

**Förvaring:** 7 dagar vid 2–8°C, eller 2 månader vid –20°C.

## Varningar och Försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

**Reagenser:** Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

**Kemiluminescenssubstrat:** Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

**Vatten:** Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

## Medföljande Material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

### FSH Kulkassett (L2FS12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-anti-FSH. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

**L2KFS2:** 1 kassett **L2KFS6:** 3 kassetter

### FSH Reagensförpackning (L2FSA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatat (bovin kalvtarm) konjugerat till

mus-monoklonal-anti-FSH-antikropp i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

**L2KFS2:** 1 förpackning

**L2KFS6:** 3 förpackningar

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

### FSH-Justerare (LFSL, LFSH)

Två flaskor (låg och hög), 3,0 mL vardera, av FSH i icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

**L2KFS2:** 1 uppsättning

**L2KFS6:** 2 uppsättningar

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

## Kitkomponenter som Levereras Separat

### FSH Spädningsvätska (L2FSZ)

För spädning av höga prover ombord. 25 mL koncentrerad (färdig att använda) FSH- icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Förvaring: 30 dagar (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C. Kasseras i enlighet med gällande lagar.

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

**L2FSZ:** 3 etiketter

**L2SUBM:** Kemiluminescenssubstrat

**L2PWSM:** Tvättlösning

**L2KPM:** Rengöringskit

**LRXT:** Reaktionsrör (engångs)

**L2ZT:** 250 Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Lock till spädningsvätskerören

Även nödvändigt

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller

## Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i

IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

#### Rekommenderat Justeringsintervall: 4 veckor

**Kvalitetskontroller:** Följ statliga bestämmelser eller myndighetskrav för kvalitetskontrollfrekvens.

Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (hög och låg) av FSH.

Siemens Healthcare Diagnostics rekommenderar användning av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollmaterial med minst två nivåer (låg och hög). En tillfredsställande prestandanivå uppnås när de analytvärden som erhålls ligger inom systemets godtagbara kontrollnivå, eller inom ett etablerat intervall, vilket fastställts av ett lämpligt internt laboratoriekvalitetskontrollschema.

### Förväntade Värdet

Baserat på relationen till IMMULITE FSH (mono/poly, se Metodjämförelse 2), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller.

Referensintervaller fastställdes genom att använda IMMULITE FSH (mono/poly) i en multinationell studie med kvinnor vid synbarligen god hälsa (ålder: 16–44 år), som frivilligt deltog, och blodprov togs dagligen under en hel ovulationscykel. (Se även diagrammet "Menstrual Cycle" i "Tables and Graphs".)

FSH mIU/mL			
Ovulationscykler	<i>n</i> *	Median	Mittersta 95%
Folikulär fas	54 (762)	6,2	2,8–11,3
Folikulär fas, dag 2 och 3	54 (108)	6,6	3,0–14,4
Mitten av ovulationscykeln	54 (54)	13,6	5,8–21
Lutealfas	54 (604)	3,4	1,2–9,0

\*Antal testpersoner (totalt antal resultat)

Tabellen nedan summerar resultat för vuxna män och (obehandlade) postmenopausala kvinnor från studier med

IMMULITE FSH (mono/poly). Intervallen för kvinnor med p-piller och för postmenopausala kvinnor under östrogenbehandling baseras på IMMULITE FSH-metodens relation till Coat-A-Count FSH IRMA.

FSH mIU/mL			
Grupp	<i>n</i>	Median	Mittersta 95%
Vuxna män	135	3,8	0,7–11,1
<b>Vuxna kvinnor:</b>			
Postmenopausal*	76	90,5	21,7–153
Postmenopausal (ERT)	16	27	9,7–111
P-piller	12	1,7	ND–4,9

\*Preliminärt ND: not detectable/ej påvisbart

En tvärsektionell studie av pediatrika fertilitetsvärden utfördes med IMMULITE FSH (mono/poly) vid ett hälsocenter i sydvästra USA, och gav följande resultat.

FSH mIU/mL				
Grupp	Ålder (år)	<i>n</i>	Median	Mittersta 95%
Kvinnor	Navelsträngs blod	30	ND	
	0,1–3	57	2,3	0,11–13
	4–9	28	0,8	0,11–1,6
Män	Navelsträngs blod	37	0,24	ND–1,2
	0,1–3	72	0,6	ND–5,5
	4–9	31	0,23	ND–1,9
Kombinerat	Navelsträngs blod	67	0,11	ND–1,1
	0,1–3	129	1,1	ND–10
	4–9	59	0,5	ND–1,8

ND: not detectable/ej påvisbart

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervaller.

### Begränsningar

I vissa fall av infertilitet utgör behandling med humana gonadotropiner ett potentiellt problem för exakt mätning av FSH-nivåerna. FSH som ges kan göra att patienten producerar antikroppar mot FSH som direkt kan störa metoden.

På grund av pulserande frisättning av LH, kan prover tagna på samma patient under en och samma dag fluktuera kraftigt inom referensintervallet, vilket återspeglar fysiologisk variation snarare än fel i teknik eller metodologi.

Eftersom EDTA torde ha en signifikant effekt på resultaten, ska det inte användas som antikoagulationsmedel.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

## Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i mIU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

**Kalibreringsområde:** upp till 170 mIU/mL (8,9 ng/mL) WHO 2nd IRP 78/549 [interim erättnings kod 94/632]

**Analytisk sensitivitet:** 0,1 mIU/mL

**Högdos hook-effekt:** Ingen upp till 50 000 mIU/mL

**Precision:** Proverna analyserades i duplikat, i 40 körningar, för totalt 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

**Utbyte:** Prover spädda 1:19 med tre FSH-lösningar (150, 600 och 1800 mIU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

**Specifitet:** Antikroppen är synnerligen specifik för FSH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Hemolys:** Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 600 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Lipemi:** Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Alternativt provmaterial:** För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 24 frivilliga personer i heparin-, EDTA- och Becton Dickinson SST-plaströr och rör utan tillsats. Alla proverna analyserades sedan med IMMULITE 2000 FSH-metoden.

(Heparin) = 1,09 (Serum) – 0,04 mIU/mL

(SST) = 0,94 (Utan tillsats) + 0,07 mIU/mL

(EDTA) = 0,75 (Serum) + 0,50 mIU/mL

Medelvärden:

13,7 mIU/mL (Serum)

14,8 mIU/mL (Heparin)

12,9 mIU/mL (SST)

10,8 mIU/mL (EDTA)

EDTA-plasma ska inte användas som provtyp.

**Metodjämförelse 1:** IMMULITE 2000 FSH mono/mono metod jämfördes med IMMULITE 2000 FSH mono/poly metod på 429 patientprover. (Koncentrationsintervall: ca 1,0–170 mIU/mL. Se graf 1.) Genom linjär regression:

(IML 2000 m/m) =

1,06 (IML 2000 m/p) – 1,29 mIU/mL

$r = 0,992$

Medelvärden:

34,9 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/poly)



**Metodjämförelse 2: IMMULITE 2000**  
FSH mono/mono metod jämfördes med IMMULITE FSH mono/poly metod på 289 prover. (Koncentrationsintervall: ca 1,0–170 mIU/mL. Se graf 2.) Genom linjär regression:

$(\text{IML } 2000 \text{ m/m}) = 1,04 (\text{IML m/p}) - 0,06 \text{ mIU/mL}$   
 $r = 0,991$

Medelvärden:

36,1 mIU/mL (IMMULITE 2000 mono/mono)

34,9 mIU/mL (IMMULITE mono/poly)

## Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE and Coat-A-Count are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics.  
All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare  
Diagnostics Products Ltd.  
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom



2013-07-25

PINL2KFS – 5 {15}

### Changes in this Edition:

cc#EU21838: Removed Siemens control (CON6) from the Kit Components Supplied Separately section. Under Quality Control Samples, added information for quality control frequency, materials, and performance.

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Symbolforklaring	<b>Da</b> Dansk
Sümbolite seletus	<b>Et</b> Eesti
Simbolu skaidrojumi	<b>Lv</b> Latviski
Kaip suprasti simbolius	<b>Lt</b> Lietuviškai
Forklaring av symboler	<b>No</b> Norsk
Teckenförklaring	<b>Sv</b> Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Føljande symboler kan förekomma på produktetiketten:



### Symbol Definition

**En:** *In vitro* diagnostic medical device

**Da:** Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

**Et:** *In vitro* diagnostika

meditsiiniline seade

**Lv:** Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai

**Lt:** *In vitro* diagnostinis

medicininis prietaisas

**No:** Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk

**Sv:** Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



**En:** Catalog Number

**Da:** Katalognummer

**Et:** Kataloogi number

**Lv:** Kataloga numurs

**Lt:** Katalogo numeris

**No:** Katalognummer

**Sv:** Katalognummer



**En:** Manufacturer

**Da:** Producent

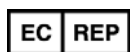
**Et:** Tootja

**Lv:** Ražotājs

**Lt:** Gamintojas

**No:** Produsent

**Sv:** Tillverkare



**En:** Authorized Representative in the European Community

**Da:** Autoriseret repræsentant i EF

**Et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

**Lv:** Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā

**Lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

**No:** Autorisert representant i EU

**Sv:** Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



**En:** CE Mark

**Da:** CE-mærke

**Et:** CE märk

**Lv:** CE zīme

**Lt:** CE ženklas

**No:** CE-merke

**Sv:** CE-märke



#### Symbol Definition

**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**Da:** CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ  
**Et:** CE märke koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga  
**Lv:** CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru  
**Lt:** CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacinių numerių  
**No:** CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan  
**Sv:** CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



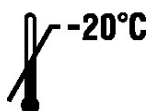
**En:** Consult instructions for use  
**Da:** Se den medfølgende brugsanvisning  
**Et:** Kasutamiseks tutvju juhendiga  
**Lv:** Skatīt lietošanas instrukcijas  
**Lt:** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis  
**No:** Se bruksanvisningen  
**Sv:** Läs igenom användarinstruktionerna



**En:** Caution! Potential Biohazard  
**Da:** Advarsel! Potentiel biologisk smittefare  
**Et:** Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht  
**Lv:** Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams  
**Lt:** Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos  
**No:** Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare  
**Sv:** Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



**En:** Temperature limitation (2–8°C)  
**Da:** Temperaturbegrænsning (2–8°C)  
**Et:** Temperatuuride vahemik (2–8°C)  
**Lv:** Temperatūras diapazons (2–8°C)  
**Lt:** Temperatūros ribos (2–8°C)  
**No:** Temperaturgrense (2–8°C)  
**Sv:** Förvaringstemperatur (2–8°C)



#### Symbol Definition

**En:** Upper limit of temperature ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Øvre temperaturgrænse ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Temperatuuri ülemine piir ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Temperatūras augšējā robeža ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Viršutinė temperatūros riba ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Øvre temperaturgrense ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Högsta temperatur ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Lower limit of temperature ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Nedre temperaturgrænse ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Temperatuuri alumine piir ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Temperatūras apakšējā robeža ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Apatinė temperatūros riba ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Nedre temperaturgrense ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Lägsta temperatur ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not freeze ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Må ikke nedfryses ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Mitte külmutada ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Nesaldēt ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Neužšaldykite ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Må ikke fryse ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Får ej frysas ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not reuse  
**Da:** Må ikke genbruges  
**Et:** Mitte taaskasutada  
**Lv:** Nelietot atkārtoti  
**Lt:** Pakartotinai nenaudoti  
**No:** Ikke til gjenbruk  
**Sv:** Återanvänd ej



**En:** Keep away from sunlight  
**Da:** Undgå direkte sollys  
**Et:** Hoida päikesevalguse eest  
**Lv:** Izvairīties no saules staru iedarbības  
**Lt:** Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių  
**No:** Unngå direkte sollys  
**Sv:** Skyddas mot solljus



**En:** Batch code  
**Da:** Batchkode  
**Et:** Partiinumber  
**Lv:** Partija  
**Lt:** Partijos kodas  
**No:** Lotnummer  
**Sv:** Tillverkningskod



#### Symbol Definition

**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**Da:** Indeholder tilstrækkeligt til (n) test  
**Et:** Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks  
**Lv:** Saturs pietiekams (n) testiem  
**Lt:** Turinio užtenka (n) tyrimų  
**No:** Inneholder nok til (n) analyser  
**Sv:** Räcker till (n) antal tester

2008-01

**En:** Date format (year-month)  
**Da:** Datoformat (år-måned)  
**Et:** Kuupäeva formaat (aasta-kuu)  
**Lv:** Datuma formāts (gads-mēnesis)  
**Lt:** Datos formatas (metai-mėnuo)  
**No:** Datoformat (år-måned)  
**Sv:** Datumformat (år-månad)



**En:** Use by  
**Da:** Anvendes før  
**Et:** Kasutada kuni  
**Lv:** Izlietot līdz  
**Lt:** Naudotinas iki  
**No:** Bruk før  
**Sv:** Utgångsdatum



**En:** Harmful  
**Da:** Sundhedsskadelig  
**Et:** Ohtlik  
**Lv:** Kaitīgs  
**Lt:** Pavojinga  
**No:** Skadelig  
**Sv:** Hälsoskadlig



**En:** Corrosive  
**Da:** Ætsende  
**Et:** Söövitav  
**Lv:** Kodīgs  
**Lt:** Ėdi  
**No:** Etsende  
**Sv:** Frätande



**En:** Toxic  
**Da:** Giftig  
**Et:** Toksiline  
**Lv:** Toksisks  
**Lt:** Toksiška  
**No:** Giftig  
**Sv:** Giftig



**En:** Dangerous for the environment  
**Da:** Miljøfarlig  
**Et:** Keskonnale ohtlik  
**Lv:** Bīstams apkārtējai videi  
**Lt:** Pavojinga aplinkai  
**No:** Miljøfarlig  
**Sv:** Miljøfarlig

#### Symbol Definition

##### BEAD PACK

**En:** Bead Pack  
**Da:** Kuglebeholder  
**Et:** Kuulide konteiner  
**Lv:** Lodīšu Paka  
**Lt:** Rutuliukų paketas  
**No:** Kulepakning  
**Sv:** Kulkassett

##### TEST UNIT

**En:** Test Unit  
**Da:** Testenheder  
**Et:** Testüksus  
**Lv:** Testvienības  
**Lt:** Tyrimo indėliai  
**No:** Testenheter  
**Sv:** Testenheter

##### REAG WEDGE

**En:** Reagent Wedge  
**Da:** Reagensbeholder  
**Et:** Reagendi konteiner  
**Lv:** Reāģentu Konteiners  
**Lt:** Reagento indėlis  
**No:** Reagensbeholder  
**Sv:** Reagens-förpackning

##### REAG WEDGE A

##### REAG WEDGE B

##### REAG WEDGE D

##### ADJUSTOR

**En:** Adjustor  
**Da:** Justering-sopløsning  
**Et:** Kalibraator  
**Lv:** Kalibrators  
**Lt:** Kalibratorius  
**No:** Justerer  
**Sv:** Justerare

##### ADJUSTOR L

**En:** Adjustor, low  
**Da:** Justering-sopløsning, lav  
**Et:** Kalibraator, madal  
**Lv:** Kalibrators, low  
**Lt:** Kalibratorius, žemas  
**No:** Justerer, lav  
**Sv:** Justerare, låg

##### ADJUSTOR H

**En:** Adjustor, high  
**Da:** Justering-sopløsning, høj  
**Et:** Kalibraator, kõrge  
**Lv:** Kalibrators, high  
**Lt:** Kalibratorius, aukštas  
**No:** Justerer, høy  
**Sv:** Justerare, hög

## Symbol Definition

<b>ADJUSTOR AB</b>	<b>En:</b> Adjustor Antibody <b>Da:</b> Justering-sopløsningsantistof <b>Et:</b> Kalibraator-antikeha <b>Lv:</b> Antivielas Pret Kalibratoriem <b>Lt:</b> Kalibratoriaus antikūnai <b>No:</b> Justerer- antistoff <b>Sv:</b> Justerarantikropp
<b>DIL</b>	<b>En:</b> Sample Diluent <b>Da:</b> Fortyndingsvæske til prøver <b>Et:</b> proovilahjendaja <b>Lv:</b> Paraugu Diluents <b>Lt:</b> Mėginių skiediklis <b>No:</b> Fortynningsvæske <b>Sv:</b> Spädningsvätska
<b>CONTROL</b>	<b>En:</b> Control <b>Da:</b> Kontrol <b>Et:</b> Kontrollmaterjal <b>Lv:</b> Kontrole <b>Lt:</b> Kontrolė <b>No:</b> Kontroll <b>Sv:</b> Kontroll
<b>CONTROL 1</b>	
<b>CONTROL 2</b>	
<b>CONTROL 3</b>	
<b>CONTROL +</b>	<b>En:</b> Positive Control <b>Da:</b> Positiv kontrol <b>Et:</b> Positiivne kontrollmaterjal <b>Lv:</b> Pozitīvā kontrole <b>Lt:</b> Teigiama kontrolė <b>No:</b> Positiv kontroll <b>Sv:</b> Positiv kontroll
<b>CONTROL + L</b>	<b>En:</b> Low Positive Control <b>Da:</b> Positiv kontrol i lav koncentration <b>Et:</b> Madal positiivne kontrollmaterjal <b>Lv:</b> Vāji pozitīvā kontrole <b>Lt:</b> Silpnai teigiama kontrolė <b>No:</b> Lav positiv kontroll <b>Sv:</b> Låg positiv kontroll
<b>CONTROL -</b>	<b>En:</b> Negative Control <b>Da:</b> Negativ kontrol <b>Et:</b> Negatiivne kontrollmaterjal <b>Lv:</b> Negatīvā kontrole <b>Lt:</b> Neigiama kontrolė <b>No:</b> Negativ kontroll <b>Sv:</b> Negativ kontroll

## Symbol Definition

<b>CONTROL AB</b>	<b>En:</b> Control Antibody <b>Da:</b> Kontrolantistof <b>Et:</b> Kontroll antikeha <b>Lv:</b> Antivielas pret Kontrolēm <b>Lt:</b> Kontrolės antikūnai <b>No:</b> Kontroll-antistoff <b>Sv:</b> Kontrollantikropp
<b>PRE A</b>	<b>En:</b> Pretreatment Solution <b>Da:</b> Forbehandling-sopløsning <b>Et:</b> Eeltöötluise lahus <b>Lv:</b> Pirmapstrādes šķīdums <b>Lt:</b> Paruošimo tirpalas <b>No:</b> Forbehandling-sløsning <b>Sv:</b> Förbehandling-sløsning
<b>PRE B</b>	
<b>DITHIOTHREITOL</b>	<b>En:</b> Dithiothreitol Solution <b>Da:</b> Dithiothreitol-opløsning <b>Et:</b> Ditiotreitolahus <b>Lv:</b> Ditiotreitola šķīdums <b>Lt:</b> Ditiotreitolio tirpalas <b>No:</b> Ditiotreitol løsning <b>Sv:</b> Ditiotreitolløsning
<b>BORATE-KCN BUF</b>	<b>En:</b> Borate-KCN Buffer Solution <b>Da:</b> Borat-KCN-bufferopløsning <b>Et:</b> Borate-KCN puhverlahus <b>Lv:</b> Borātu-KCN buferšķīdums <b>Lt:</b> Boro-KCN buferio tipalas <b>No:</b> Borat-KCN buffer <b>Sv:</b> Borat-KCN buffertlösning