

## P-FSH på Cobas (NPU04014)

### Bakgrund, indikation och tolkning

Follikelstimulerande hormon (FSH) hör tillsammans med TSH, LH och HCG till gruppen "glykoprotein-hormoner" inom vilken likheterna i grundstrukturen är stora. Det består av en alfa och en beta-subenhet och har en molekylmassa på c:a 36 kDa. FSH bildas i hypofysen varvid frisättningen regleras genom ett samspel mellan GnRH (gonadotropin releasing hormone), steroidhormoner från gonaderna samt 2 glykoproteiner (inhibin och aktivin), som bildas i gonadernas granulosa respektive Sertoliceller. Hos kvinnor varierar frisättningen cykliskt med uppvisande av en preovulatorisk topp som är lägre än motsvarande för LH. Hos kvinnor stimulerar FSH follikelmognaden och östrogensyntesen medan det hos män stimulerar spermatogenesis. FSH cirkulerar i fri form i blodet. Bestämning av FSH i regel i kombination med LH ingår vid utredning av gonadfunktionen och vid nivådiagnostik (gonad-hypotalamus/hypofys) av rubbningar i denna [1].

FSH-nivån måste alltid ställas i relation till ålder och fas i menstruationscykeln.

### Analysprincip

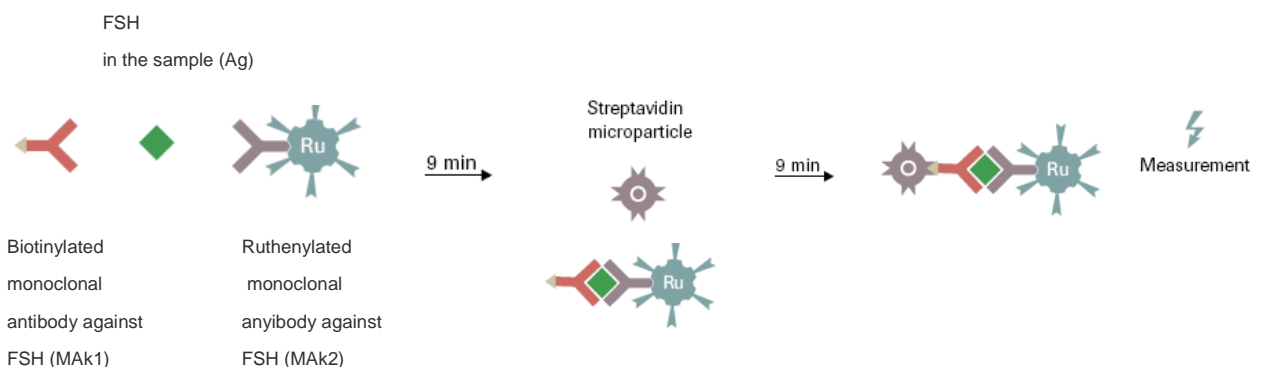
Enstegs immunometrisk sandwichmetod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLIA) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-FSH-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala anti-FSH-antikroppar märkta med Ru (MAk2–Ru) bildar ett sandwichkomplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru ).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin. Sandwichkomplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin- Streptavidin interaktion varvid det bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot FSH-koncentrationen i provet.

#### Test principle: one-step sandwich assay



## Referensintervall

**Kvinnor:**

follikelfas:	3,5-13 IE/L	[2]
ovulationsfas:	4,7-22 IE/L	[2]
lutealfas:	1,7-7,7 IE/L	[2]
postmenopaus:	25-135 IE/L	[2]

**Män:** 1,5-13 IE/L [2]

Barn före puberteten saknas

## Metodkaraktistika

**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb < 10g/L, H-index < 1000), lipemi (Intralipid < 1900 mg/dL, L-index < 1900) ikteri (bilirubin < 1094 µmol/L, I-index < 64) eller biotin < 246 nmol/L påverkar ej analysen [1]. Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos. Ingen antigenexcess för värden < 2000 mIU/mL [1].

**Mätområde**

Mätområde: 0,10-200 IE/L [2].

**Detektionsgräns**

Detektionsgräns: 0,10 IE/L [2].

**Mätosäkerhet**

Mätosäkerheten baseras på långtidsuppföljning av kontrollresultat under perioden januari till april 2018.

Nivå IE/L	Imprecision (CV%)
8	4
20	4

**Spårbarhet**

Kalibratorvärdena är spårbara till 2 nd IRP WHO referensstandard 78/549 [2].

**Övrig information**

Metoden är ackrediterad.

## Referenser

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2012, 9:e upplagan sid 327-329.
2. Roche produktblad: FSH Cobas, REF **11775863** 122, V19.
3. Operator's Manual: cobas 6000/8000, Roche.
4. Instrumenthandledning cobas 6000/8000, aktuell version.
5. Roche produktblad: ProCell M, V3.
6. Roche produktblad: CleanCell M, V12.
7. Roche produktblad: PreClean M, V10.