

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH es un inmunoensayo de fluorescencia exclusivo del sistema Finecare™ FIA (modelo No: FS-112/FS-113/FS-205) para la determinación de la Hormona Luteinizante (LH) en sangre total, suero o plasma humanos.

Esta prueba se utiliza como una apoyo para el diagnóstico del ciclo de ovulación, la insuficiencia ovárica prematura y la hipoplasia gonadal.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona luteinizante (LH) es una hormona producida por las células gonadotrópicas en la glándula pituitaria anterior.

Para las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción de óvulos (ovulación). Los niveles sanguíneos de LH presentes en el cuerpo de una mujer depende de la fase de su ciclo menstrual. Esta hormona aumenta sus niveles rápidamente justo antes de la ovulación, aproximadamente a la mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Los niveles de la hormona luteinizante y la hormona estimulante del folículo (FSH) aumentan y disminuyen juntos durante el ciclo mensual, y estimulan el crecimiento y la maduración de los folículos también promueven la biosíntesis de estrógenos y andrógenos.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH se basa en el principio de inmunoensayo de fluorescencia, utiliza un método de inmunodetección sándwich, que cuando se agrega muestra al pozo del cartucho del test, los anticuerpos anti-LH del detector marcados con un fluoróforo se unen a los antígenos de LH presentes en la muestra y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos formados se capturan a anticuerpos anti anti-LH que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto mayor cantidad de antígeno de LH esté presente en la muestra, se formaran mayores complejos en la tira reactiva.

La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo marcado es proporcional a la cantidad de LH presente y Finecare™ FIA System mostrará las concentraciones en la pantalla del analizador

PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y buffer de detección) debe coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni los utilice más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH solo se opera en el Finecare™ FIA System. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que las muestras sean tomadas por personal médico calificado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- Se debe utilizar un vial de buffer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho para probar una sola muestra procesada. Tanto el vial del buffer de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
- El cartucho de prueba y el sistema FIA Finecare™ deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
- No fume, coma ni beba en las áreas donde se están manejando muestras o reactivos de prueba.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los viales del buffer de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La prueba cuantitativa rápida de Finecare™ LH debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio..

- La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material Proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de Finecare™ LH:

■ Cartucho de prueba	25
■ Chip de identificación	1
■ Buffer de detección	25
■ Punta de pipeta	25
■ Folleto con instrucciones de uso	1

Material Requerido pero no proporcionado

- Finecare™ FIA System
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit de prueba a 4°C~30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Si se retiran del refrigerador, mantenga el kit de prueba durante 30 minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

La prueba se puede realizar con suero/plasma o sangre total.

Para la sangre total recolectada por venopunción:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera por venopunción en un tubo que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).

- Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No las deje a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
- No es adecuado analizar este tipo de muestras que se han mantenido a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera por venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
- Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra y no las deje a temperatura ambiente durante un período prolongado. Los especímenes deben mantenerse a 2°C~8°C durante un máximo de 7 días. Para un tiempo de almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de su proceso. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema FIA de Finecare™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de iniciar, active "Usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el buffer de detección. Insertelo en el sistema FIA de Finecare™.

Paso 2: Muestreo

Extraer 75 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y añadir en el tubo del buffer de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle vigorosamente por 30 segundos.

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de la mezcla de muestra y deposítela en el pozo del cartucho de la prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos métodos de prueba para Fineware™ FIA System, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación de Fineware™ FIA System para obtener más detalles.

Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho del sistema FIA de Fineware™ justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo. Presione "Test" para comenzar la medición. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

Para el modo de prueba rápida: Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva de 15 minutos justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo y déjela a temperatura ambiente protegida de la luz. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Fineware™. Presione "Test" para comenzar a la lectura. Fineware™ FIA System comenzará a escanear el cartucho de prueba inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen pulsando "Test". Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado de Fineware™ FIA System.

INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA de Fineware™ calcula los resultados de las pruebas de LH automáticamente y muestra las concentraciones exactas en la pantalla como forma de XXX mUI/mL. Para obtener mayor información, consulte el Manual de operación del sistema Fineware™ FIA.

El intervalo de referencia de LH es el siguiente:

Género	Período	Concentración normal(mIU/mL)
Masculino	/	1.70–8.60
Femenino	Período folicular	2.95–13.65
	Período de ovulación	13.65–95.75
	Período lúteo	1.25–11.00
	Período de menopausia	8.24–55.23

Nota: Este intervalo de referencia se establece solo para muestras de ensayos clínicos, debido a diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida de Fineware™ LH contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por Fineware™ FIA System. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar solo sangre total, suero o plasma humanos
- El procedimiento, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse conforme este inserto lo marca
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de Fineware™ LH deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por el hecho de que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítipo y de este modo el antígeno no puede ser reconocido por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno LH debido a la degradación con el tiempo y/o la temperatura, o por los componentes de prueba. La efectividad de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de Fineware™ LH y pueden causar resultados erróneos pueden ser errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realiza un estudio comparativo con 200 muestras clínicas usando la prueba rápida cuantitativa de Fineware™ LH y Roche Elecsys® LH test. El coeficiente de correlación (R) obtenido fue de 0,9914.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 1 mIU/mL – 100 mIU/mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 1 mIU/mL

Especificidad

Si la concentración de FSH no supera los 200 mUI/mL, los resultados de las pruebas del reactivo varían en ≤ 1 mUI/mL.

Si la concentración de TSH no supera los 200 mUI/L, los resultados de las pruebas del reactivo varían ≤ 1 mUI/mL.

Si la concentración de HCG no supera los 1000 mUI/mL, los resultados de las pruebas del reactivo varían ≤ 1 mUI/mL.

Linealidad

Se realizó una una serie de controles de LH de concentración 1 mUI/mL–100 mUI/mL por triplicado con el mismo cartucho de prueba por lote, el coeficiente de correlación (R) obtenido fue de ≥ 0.9900 .

Precisión

Precisión Intra-lote:

Se determinó mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote p con controles para LH. C.V. obtenido fue de $\leq 15\%$.

Precisión inter-lotes:

Se determinó mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de lotes aleatorios y con controles para LH. C.V. obtenido fue de $\leq 15\%$.

BIBLIOGRAFIA

- Louvet, Jean-Pierre; Mitchell Harman, S.; Ross, Griff T. (1975). "Effects of Human Chorionic Gonadotropin, Human Interstitial Cell Stimulating Hormone and Human Follicle- Stimulating Hormone on Ovarian Weights in Estrogen-Primed Hypophysectomized Immature Female Rats". Endocrinology.

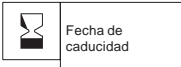
96 (5): 1179–86. doi:10.1210/endo-96-5-1179. PMID 1122882.

2. Listed N. Recombinant human luteinizing hormone (LH) to support recombinant human follicle-stimulating hormone (FSH)-induced follicular development in LH- and FSH-deficient anovulatory women: a dose-finding study. The European Recombinant Human LH Study Group[J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1998, 83(5):1507-14.

3. Weiss, Jeffrey; Axelrod, Lloyd; Whitcomb, Randall W.; Harris, Philip E.; Crowley, William F.; Jameson, J. Larry (1992). "Hypogonadism Caused by a Single Amino Acid Substitution in the β Subunit of Luteinizing Hormone". New England Journal of Medicine. 326 (3): 179–83. doi:10.1056/NEJM199201163260306.

4. Stoleru, S; Ennaji, A; Cournot, A; Spira, A (1993). "LH pulsatile secretion and testosterone blood levels are influenced by sexual arousal in human males*1". Psychoneuroendocrinology. 18 (3): 205–18. doi:10.1016/0306-4530(93)90005-6.

INDEX OF SYMBOLS

	Ver Instrucción para uso		Pruebas por Kit		Fecha de fabricación
	In Vitro Uso diagnóstico		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4–30°C		Número de lote		Catálogo #
	Manténgase alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante Autorizado
	Fabricante				

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

 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium