

Fineware™**Prueba cuantitativa rápida de LH**

Número de catálogo W244

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH junto con los medidores Fineware™ FIA (N.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en sangre total, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda para diagnosticar el ciclo de ovulación, insuficiencia ovárica prematura e hipoplasia gonadal.

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

RESUMEN

La hormona luteinizante (LH) es una hormona producida por las células gonadotrópicas en el glándula pituitaria anterior. Para las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción de óvulos (ovulación). La cantidad de LH que hay en el cuerpo de una mujer depende de la fase de su ciclo menstrual. Esta hormona aumenta rápidamente justo antes de que ocurra la ovulación, aproximadamente a mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Esto se llama aumento de LH. Los niveles de la hormona luteinizante y la hormona estimulante del folículo (FSH) aumentan y disminuyen juntos durante el ciclo mensual, y trabajan juntos para estimular el crecimiento y la maduración de los folículos y luego promover la biosíntesis de estrógenos y andrógenos.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente el método de inmunodetección tipo sándwich. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la mezcla de muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla del conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por tanto, cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana.

La intensidad de la señal del detector de anticuerpos LH refleja la cantidad de antígenos y los medidores Fineware™ FIA muestran las concentraciones de LH en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH se muestra como XXX.XX mIU/mL de los medidores Fineware™ FIA.

PRECAUCIONES

1. Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. No lo tragues.
 2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
 3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
 4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote de identificación.
- Chip que se inserta en los medidores Fineware™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en la prueba.

6. El kit de prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH solo funciona en los medidores Fineware™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien capacitados y realizadas en laboratorios, consultorios de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.

7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deseche después de un solo uso.

8. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de la muestra. añadiendo. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.

9. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.

10. El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.

11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse por una vez. ejemplar únicamente. Deseche después de un solo uso.

12. No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.

13. No fume, coma ni beba en áreas en las que se almacenen muestras o reactivos del kit.

14. Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo biológico.

15. La prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH no debe utilizarse como prueba absoluta de la función ovárica gonadal. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.

18. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba cuantitativa rápida Fineware™ LH deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL**Material proporcionado**

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Folleto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 tubos de tampón de detección

Material requerido pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Fineware™	Número de modelo: FS-112
	Fineware™ FIA Meter Plus Fineware™	Número de modelo: FS-113
	FIA Meter II Plus SE N.º de modelo: FS-114	
	Fineware™ FIA Meter III Plus N.º de modelo: FS-205	

Control de calidad	Fineware™ FSH/LH/ PRL/Prog Control múltiple	N.º de catálogo W895P0001
Separar el suero/ plasma	Centrifugo	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestra de sangre	Tubo de extracción de sangre al vacío.	Para muestras de sangre completa venosa, suero o plasma.
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes medicos	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30 °C.
2. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre entera venosa:

Recoja la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina sódica o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para Suero o Plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas, se puede almacenar a una temperatura de 2 ~ 8 °C hasta por 7 días. Para almacenamiento a largo plazo, se debe mantener por debajo de -20 °C hasta por 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware™ Manual de operación de medidores FIA. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el chip de identificación en los medidores Fineware™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el cronómetro y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de las pruebas de LH automáticamente y muestran las concentraciones exactas de LH en la pantalla en forma de XXX.XX mIU/mL.

El intervalo de referencia de LH es el siguiente:

Género	Período	El percentil 2,5 (mIU/mL)	El percentil 97.5 (mIU/mL)
Masculino	/	1.81	8.16
Femenino	periodo folicular	2.95	13.65
	periodo de ovulación	13.65	95.75
	Fase lútea	1.25	11.00
	Menopausia	8.74	55.00

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que ninguna muestra o volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control (n.º de catálogo W895P0001) es recomendado para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH y se puede utilizar en los siguientes casos:

- Cuando se abra una caja de un lote nuevo;
- En caso de que los medidores Finecare™ FIA o la prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH no funcionan correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de Finecare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control para conocer el funcionamiento detallado.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH se ha estandarizado según el segundo estándar internacional (NIBSC) 80/552.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera, suero y muestra de plasma únicamente.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de esta instrucción para conocer los requisitos de capacitación y calificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no es utilizado para la autoprueba.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tienen epitopos similares para unirse a los capturados. y anticuerpos detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad de la LH, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre total que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina sódica o citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH y, por lo tanto, no debe usarse.
7. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ LH y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo con 212 muestras clínicas utilizando Finecare™ Prueba Cuantitativa Rápida de LH y ensayo de LH de Roche Elecsys. El coeficiente de correlación (r) fue 0,980.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 1 ~ 100 mIU/mL
- Límite de detección (LoD): 1 mIU/mL

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión de LH con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15 %.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se determinó utilizando controles de precisión de LH con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤ 15 %.

Linealidad

Se analizó una concentración en serie de controles lineales de LH tres veces; el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no tuvieron reacción cruzada con Finecare™ LH Rapid Prueba Cuantitativa a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
FSH	≤200 mIU/mL
TSH	≤200 mIU/L
HCG	≤1000 mIU/mL

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

[1] Louvet JP, Harman SM, Ross G T. Efectos de la gonadotropina coriónica humana, la hormona estimulante de las células intersticiales humanas y la hormona estimulante del folículo humano sobre el peso de los ovarios en ratas hembra hipofisectomizadas preparadas con estrógenos [J]. inmaduro Endocrinología, 1975,96(5):1179-1186.

[2] Hormona luteinizante (LH) humana recombinante para apoyar el desarrollo folicular inducido por la hormona estimulante del folículo (FSH) humana recombinante en mujeres anovulatorias con deficiencia de LH y FSH: un estudio de búsqueda de dosis. El Grupo de Estudio Europeo de LH Humana Recombinante [J]. J Clin Endocrinol Metab, 1998,83(5):1507-1514.

[3] Weiss J, Axelrod L, Whitcomb RW, et al. Hipogonadismo causado por la sustitución de un solo aminoácido en la subunidad beta de la hormona luteinizante [J]. N Engl J Med, 1992,326(3):179-183.

[4] Stolérú SG, Ennaji A, Cournot A, et al. La secreción pulsátil de LH y los niveles sanguíneos de testosterona están influenciados por la excitación sexual en los varones humanos [J]. Psiconeuroendocrinología, 1993,18(3):205-218.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Numero de catalogo

	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Autorizado Representante
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
 República Popular China
 Teléfono: (+86) 400-830-8768
 Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
 Sitio web: es.wondfo.com.cn



Qarad BV
 Cipelstraat 3
 2440 Geel, Bélgica

IFU-W244(1)-01-01
 Versión: 00
 2022/01/17