

REF C86010



2 X 50 Tests

**USO PREVISTO**

La prueba iFlash-LH es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) por partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma humano que utiliza el analizador de inmunoensayos iFlash.

**RESUMEN Y EXPLICACION**

La hormona luteinizante (LH) es una hormona glicoproteica con dos subunidades: subunidad  $\alpha$  y subunidad  $\beta$ . Su subunidad  $\alpha$  es similar a la subunidad  $\alpha$  de la hormona foliculoestimulante (FSH), la gonadotropina coriónica humana (hCG) y la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Sin embargo, su subunidad  $\beta$  es diferente de otras hormonas glicoproteicas con caracteres bioquímicos específicos.

El nivel anormal de LH se correlaciona con niveles crecientes o decrecientes de FSH, estrógeno, progesterona y testosterona y muchas afecciones patológicas. La determinación de la concentración de LH es esencial para la predicción de la ovulación, en la evaluación de la infertilidad y en el diagnóstico de trastornos hipofisarios y gonadales. También se puede usar fertilización in vitro.

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

La prueba iFlash-LH es un inmunoensayo tipo sandwich.

- Incubación: El LH en la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos contra LH y el conjugado anti-LH marcado con acridinio reaccionan y forman un complejo tipo sándwich.
- Lavado: los materiales no ligados se eliminan de la fase sólida en un campo magnético.
- Desencadenante de la señal: Se añaden las soluciones predescadenante y desencadenante a la mezcla de reacción. La reacción de quimioluminiscencia resultante se mide en unidades relativas de luz (URL o RLU) por su sigla en inglés.
- Existe una relación directa entre la cantidad de LH en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico iFlash.
- Los resultados se determinan a través de una curva de calibración, que se genera con un instrumento específico mediante calibración de 3 puntos y una curva maestra proporcionada por el código QR de reactivo.

**REACTIVOS**

Kit de reactivos, 100 pruebas, 2 paquetes, 50 pruebas / por paquete.

R1	Micropartículas cubiertas con anticuerpos anti-LH, 3.5 mL/paquete, 0.05% ProClin 300.
R2	Conjugado de anti-LH marcado con acridinio; 4,0 mL/paquete; 0.05% ProClin 300.

CAL1 Calibrador 1: 1 botella, 1.0 mL, tampón Tris con estabilizadores de proteína, ProClin 300 al 0.05%.

CAL2 Calibrador 2: 1 botella, 1.0 mL, LH en tampón Tris con estabilizadores de proteína, ProClin 300 al 0.05%

CAL3 Calibrador 3: 1 botella, 1.0 mL, LH en tampón Tris con estabilizadores de proteína, ProClin 300 al 0.05%.

**MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO INCLUIDOS)**

REF C89999/C89959/C89949, solución predescadenante de iFlash: solución de peróxido de hidrógeno.

REF C89998/ C89958/ C89948, solución desencadenante de iFlash: solución de hidróxido de sodio.

REF C89997, tampón de lavado iFlash: solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0,05%.

REF C80001 tampón de lavado iFlash (10 X): solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0,05%..

REF C89996, recipientes de reacción.

Controles: se pueden usar controles comerciales.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

IVD Para uso de diagnóstico *in vitro*

- Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán la infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe estar de acuerdo con las directrices locales.
- Utilice guantes cuando manipule las muestras o los reactivos.
- Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras o reactivos utilizando un desinfectante adecuado.
- La solución desencadenante de iFlash contiene hidróxido de sodio (NaOH) y se debe evitar el contacto con los ojos.

**MANEJO DE LOS REACTIVOS**

- Los reactivos no pueden usarse después de la fecha de vencimiento establecida.
- Evite la formación de espuma con todos los reactivos.
- Los reactivos en el paquete y los calibradores están listos para su uso. Cierre las botellas de calibrador inmediatamente después de la calibración y almacene a 2-8 ° C.
- No mezcle reactivos dentro de un kit de reactivos o entre kits de reactivos.
- Antes de cargar el paquete de reactivo de la prueba iFlash-LH en el sistema por primera vez, vuelva a suspender las micropartículas invirtiendo ligeramente

el paquete de reactivo 30 veces.

- Para obtener más información sobre las precauciones al manipular los reactivos durante la operación consulte el Manual de uso del sistema iFlash.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

#### Almacenamiento:

- Almacenar entre 2-8°C en posición vertical.
- El kit se puede utilizar inmediatamente después de retirarlo del almacenamiento de 2-8°C.

#### Estabilidad:

- Sin abrir almacenado entre 2-8°C: hasta la fecha de vencimiento establecida.
- Abierto y almacenado entre 2-8°C: 28 días.
- Almacenado a bordo: 28 días.

### TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Las muestras recomendadas son suero o plasma (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA de potasio y citrato sódico). No se ha validado el uso de otros anticoagulantes en este ensayo de iFlash -LH.
- Asegúrese de que las muestras de suero formen un coágulo completo antes de la centrifugación (No menos de 1 hora).
- Centrifugar las muestras.
- Almacene las muestras a temperatura ambiente (entre 20 a 25 °C) por no más de 8 horas.
- Almacene las muestras a 2-8 °C por no más de 3 días.
- Si la prueba no se completara dentro de las 8 horas, refrigere las muestras entre 2 y 8°C.
- Si la prueba no se completara dentro de 3 días, o en caso de envío de muestras, congele a -20°C o menos.
- Las muestras congeladas deben mezclarse bien después del descongelamiento.
- Las muestras pueden congelarse solo una vez.
- Centrifugue las muestras con una capa lipídica en la parte superior y transfiera solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Asegúrese de haber eliminado la fibrina y la materia celular antes del análisis.
- Tenga cuidado al manipular las muestras del paciente para evitar la contaminación cruzada.
- No use muestras inactivadas por calor.
- Asegúrese de que las muestras, los calibradores y los controles del paciente estén a temperatura ambiente (20-25°C) antes de la medición.
- Las muestras y los calibradores de los analizadores se deben medir en un plazo de 2 horas debido a la posibilidad de evaporación.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Consulte el manual de instrucciones del equipo o el sistema de ayuda en línea para obtener información detallada sobre su preparación.
- Lea los parámetros específicos de la prueba almacenados en el código de barras del paquete de reactivos. En caso de que no se pueda leer el código

de barras, introduzca la secuencia de números.

- Si es necesario, realice la calibración.
- Coloque los calibradores CAL1, CAL2, CL3 y CAL4 en el estante del calibrador en la zona de muestra. Mantenga los calibradores abiertos sólo durante la calibración.
- Aplicación de la prueba.
- Cargue las muestras (use 30 µL de muestra para cada determinación además del contenedor de muestra y los sistemas de volúmenes muertos).
- Presione RUN, el sistema iFlash realiza todas las funciones automáticamente y calcula los resultados.
- Si la concentración de LH en la muestra es inferior a 360,000 mIU / mL, no habrá efecto GANCHO.

### CALIBRACION

- Trazabilidad: Este kit de calibrador es trazable según el estándar de la Academia China de alimentos y Prueba de drogas estándar de LH.
- Cada kit de reactivo iFlash-LH tiene una etiqueta de código QR que contiene la información específica para la calibración del lote de reactivo determinado.
- Para realizar la calibración del kit para iFlash-LH, pruebe CAL1, CAL2 y CAL3 por duplicado, y la curva de calibración predefinida se adaptará al analizador.
- Una vez que se acepta y almacena una calibración de iFlash-LH, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin calibración adicional. Esto no es aplicable a los siguientes casos:
  - Después de 28 días al usar el mismo lote de reactivo.
  - Al utilizar un nuevo kit de reactivo con un nuevo número de lote.
  - Cuando los controles están fuera del rango.
  - Cuando las regulaciones pertinentes lo requieran.

### RANGO DE MEDICION

- 0.20 -250 mIU/mL

### CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad se deben ejecutar como determinaciones individuales al menos una vez cada 24 horas durante el uso de la prueba, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Incluya materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran al menos dos niveles de analito. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores promedios y rangos aceptables para asegurar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se encuentren dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no válidos.

### RESULTADO

#### Cálculo:

El sistema iFlash calcula automáticamente la concentración de analito en cada muestra. Los resultados se muestran en mIU/mL.

**Valores esperados:**

Un estudio con la prueba iFlash-LH en muestras de 725 pacientes aparentemente sanos de diversos grupos etarios arrojó el siguiente resultado:

	Masculinos	Femeninos			
		Fase folicular	Fase ovulatoria	Fase lútea	Menopausia
Número	123	123	124	122	122
Valores Esperados (mIU/mL)	1.1 -8.7	2.1 -11.2	20.0 -95.0	1.2 -11.2	10.0 -60.0

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de valores esperados para la población de interés.

**LIMITACIONES**

- El ensayo iFlash-LH se limita a la determinación de LH en suero o plasma humano (heparina de litio, heparina sódica, EDTA de potasio y citrato de sodio). No ha sido validado para su uso con otros tipos de plasma.
- El uso de tubos de recolección de sangre con separador de suero (gel) se ha validado para emplearse con este ensayo, sin embargo, no es posible inspeccionar a todos los fabricantes o tipos de tubos.
- El límite máximo del rango de medición de este ensayo es 250 mIU/ml. Las muestras que excedan el rango pueden diluir con tampón de lavado (1:4) y volverse a analizar para obtener una estimación de la concentración real.
- Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para fines de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la presentación clínica total del paciente, incluidos los síntomas y los resultados de la historia clínica.
- Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y pueden producirse resultados erróneos debido a la presencia de fibrina.
- Los resultados de ensayos alternativo (como EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no pueden usarse indistintamente.
- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 10 mg/dL), hemólisis (Hb < 500 mg/dL), lipemia (Intralípido < 1,800 mg/dL) ni la proteína sérica total (<10 g/dL).
- No se observó interferencia por factores reumatoides hasta una concentración de 2,000 IU/mL.
- No se observó interferencia de los anticuerpos antinucleares hasta una concentración de 500 U/mL.

- No se observó interferencia de HAMA hasta una concentración de 600 ng/mL.

**CARACTERISTICAS DE LA PRUEBA**

A continuación, se presentan los datos de desempeño representativos, y los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

**Precisión**

Se analizaron dos controles consistentes en concentración baja y mediana de LH.

La precisión dentro de la serie se determinó probando cada muestra en réplicas de 10 (n = 10) y calculando el porcentaje de variación (%CV). Los resultados del estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media (mIU/mL)	SD	%CV
1	11.27	0.38	3.36
2	50.33	2.10	4.17

La precisión entre series se determinó probando cada muestra por duplicado, dos series diarias separadas durante 20 días (n = 80) y calculando el coeficiente porcentual de variación (% CV). Los resultados se muestran a continuación:

Muestra	Media (mIU/mL)	SD	%CV
1	10.91	0.48	4.40
2	50.52	2.14	4.24

**Sensibilidad analítica**

El límite de detección que representa el nivel de analito medible más bajo que puede distinguirse de cero es 0.20 mIU/mL. Se calcula como el valor que se encuentra dos desviaciones estándar (SD) por encima del estándar más bajo de la curva de calibración (estándar 1 + 2 SD, n = 20).

**Comparación de métodos**

Se realizó una comparación del ensayo iFlash-LH (y) con un ensayo de LH disponible en el mercado (x) utilizando muestras clínicas, y la curva está configurada con un método de regresión lineal.

$$y = 1.024x - 2.127$$

$$r = 0.9628$$

Concentración de muestra: 0.40 – 265 ng/mL

Número de muestras medidas: 88

## REFERENCIAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Gonadotropins (follicle-stimulating hormone. Luteinizing hormone). In: Tietz NW, editor. Textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1994. p.1679.
2. Nickel KL. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry; theory, analysis, correlation. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby-Year Book, Inc., 1996. p.894.
3. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989; 35: 620-9.
4. Butt WR, Blunt SM. The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann Clin Biochem 1988; 25: 601-9.
5. Reissman TH, Felberbaum R, Diedrich K, et al. Development and applications of luteinizing hormone-releasing hormone antagonists in the treatment of infertility: and overview. Human Rep 1995; 10 (8): 1974—81.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, P.R.China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

Suite B, 29 Harley St., London W1G 9QR, UK

## ANEXO A:

## Explicación de la abreviatura

Abreviación	Explicación
	No. de producto
	Calibrador
	Reactivo
	Número de pruebas
	Fabricado por
	Representante de la UE
	Declaración de conformidad CE
	Precaución
	Instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Lot No.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Símbolo de riesgo biológico
	Pictogramas para precaución
	Pictogramas para peligroso para el medio ambiente acuático