



AFIAS LH

USO PREVISTO

AFIAS LH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de LH (hormona luteinizante) en sangre entera/suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de la evaluación de los problemas de fertilidad, la función de los órganos reproductores (ovarios o testículos) o la detección de la ovulación.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La hormona luteinizante (LH) se produce tanto en hombres como en mujeres a partir de la hipófisis anterior en respuesta a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), que es liberada por el hipotálamo. La LH, también llamada hormona estimulante de las células intersticiales (ICSH) en los hombres, es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 30 000 Da. En las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción de óvulos (ovulación). El nivel de LH en el cuerpo de una mujer varía según la fase del ciclo menstrual. Aumenta rápidamente justo antes de que se produzca la ovulación, hacia la mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Esto se denomina aumento de LH durante el ciclo menstrual mensual. En los hombres, la LH estimula la producción de testosterona, que interviene en la producción de espermatozoides.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de LH de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS LH se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-LH en la línea de prueba e IgY de conejo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-LH, conjugado de fluorescencia anti-IgG de conejo y azida sódica como conservante en tampón con fosfato de potasio.
- La parte diluyente contiene tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón de NaCl y CAPSO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

- **AFIAS LH** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS LH** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina sódica

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también pueden causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.

- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Condiciones de almacenamiento | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------|
| Componente | Temperatura de almacenamiento | Vida útil | |
| | | 20 meses | Nota |
| Cartucho | 2 - 30°C | 1 mes | Sin abrir Sellado de nuevo |

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-6

Componentes de **AFIAS LH**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS LH**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| - AFIAS-1 | REF FPRR019 |
| - AFIAS-3 | REF FPRR040 |
| - AFIAS-6 | REF FPRR020 |
| - AFIAS-10 | REF FPRR038 |
| ■ Boditech Hormone Control | REF CFPO-95 |
| ■ Boditech Hormone Calibrator | REF CFPO-107 |
| ■ Boditech LH Control | REF CFPO-234 |
| ■ Boditech LH Calibrator | REF CFPO-260 |

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS LH** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe

conservarse en el congelador en ningún caso.

- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS LH** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento de las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla

transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de LH de la muestra de prueba en términos de mIU/mL.
- Rango operativo: 1-100 mIU/mL.
- Rango de referencia

| | Tipo | mIU/mL |
|---------|------------------|--------------|
| Mujeres | Hombres | 1,24–8,62 |
| | Fase folicular | 2,12–10,89 |
| | A mitad de ciclo | 19,18–103,03 |
| | Fase lútea | 1,20–12,86 |
| | Posmenopausia | 10,87–58,64 |

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS LH**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 0,236 mIU/mL
 - Límite de detección (LoD) 0,723 mIU/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 1 mIU/mL

- Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS LH** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Reactivos cruzados | Concentración |
|--------------------|----------------|
| FSH | 1500 mIU/mL |
| TSH | 1500 mIU/mL |
| hCG | 200 000 mIU/mL |
| PRL | 2000 ng/mL |
| Progesterona | 2000 nmol/L |

- Interferencia**
- Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS LH** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

| Interferentes | Concentración |
|---------------|---------------|
|---------------|---------------|

| | |
|-------------------------|------------|
| Ácido ascórbico | 350 µmol/L |
| Bilirrubina | 350 µmol/L |
| Albumina (proteína) | 60 g/L |
| Glucosa | 120 mg/dL |
| Mezcla de triglicéridos | 500 mg/dL |
| Hemoglobina | 2000 µg/mL |

Precisión

- Estudio en un solo centro**
 - Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
 - Precisión intralaboratorio (precisión total)
 - Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS LH** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
- Entre personas**

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS LH**, diez veces a cada concentración del material estándar.
- Entre centros**

Se analizó un lote de **AFIAS LH** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del material estándar.
- Entre lectores**

Se analizó un lote de **AFIAS LH** con tres instrumentos diferentes; cinco veces en cada concentración del material estándar.

| LH [mIU/mL] | Repetibilidad (dentro de la serie) | | Precisión total (precisión intralaboratorio) | |
|-------------|------------------------------------|--------|--|--------|
| | Media [mIU/mL] | CV (%) | Media [mIU/mL] | CV (%) |
| 5 | 5,09 | 5,4 | 5,00 | 6,0 |
| 10 | 10,08 | 6,0 | 9,97 | 5,6 |
| 50 | 50,38 | 5,2 | 50,09 | 5,3 |

| LH [mIU/mL] | Precisión lote a lote | | Entre personas | |
|-------------|-----------------------|--------|----------------|--------|
| | Media [mIU/mL] | CV (%) | Media [mIU/mL] | CV (%) |
| 5 | 5,01 | 5,8 | 5,01 | 6,1 |
| 10 | 10,01 | 5,7 | 9,94 | 5,7 |
| 50 | 50,12 | 5,5 | 49,64 | 6,0 |

| LH [mIU/mL] | Entre centros | | Entre lectores | |
|-------------|----------------|--------|----------------|--------|
| | Media [mIU/mL] | CV (%) | Media [mIU/mL] | CV (%) |
| 5 | 4,95 | 4,8 | 5,02 | 5,9 |
| 10 | 9,84 | 6,1 | 9,99 | 5,1 |
| 50 | 49,87 | 6,2 | 51,25 | 6,4 |

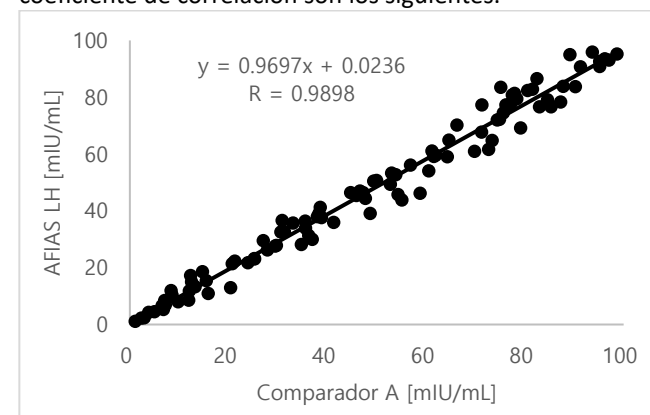
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS LH**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

| LH [mIU/mL] | Entre centros | | | MEDIA [mIU/mL] | Recuperación n (%) |
|-------------|---------------|--------|--------|----------------|--------------------|
| | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | | |
| 1 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,01 | 101,0 |
| 2 | 2,03 | 1,97 | 1,94 | 1,98 | 99,0 |
| 3 | 3,04 | 2,97 | 3,01 | 3,01 | 100,3 |
| 4 | 3,96 | 3,98 | 3,97 | 3,97 | 99,3 |
| 5 | 4,95 | 4,99 | 5,12 | 5,02 | 100,4 |
| 10 | 10,23 | 9,92 | 10,11 | 10,09 | 100,9 |
| 30 | 29,68 | 30,80 | 28,93 | 29,80 | 99,3 |
| 50 | 50,19 | 49,35 | 50,66 | 50,07 | 100,1 |
| 100 | 102,26 | 99,93 | 100,10 | 100,76 | 100,8 |

Comparabilidad

La concentración de LH de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS LH (AFIAS-6)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. *Obstetrics and Gynecology*, 67(3): 450-453, 1986.
- Goldstein D.P., and Kosasa T.S., "The subunit Radioimmuno assay for LH Clinical Application." *Gynecology*, 6 (1975) pg. 145-84.
- Kosasa T.S., "Measurement of Human Luteinizing Hormone." *Journal of Reproductive Medicine*, 26 (1981) pg. 203-6.
- Danzer H., Braunstein G.D., et al., "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropin Concentrations and Fetal Sex Predictions." *Fertility and sterility*, 34 (1980) pg. 336-40.
- Braunstein G.D., et al., "Serum Human Luteinizing Hormone Levels through Normal Pregnancy", *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126 (1976) pg. 678-81.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

| | |
|--|---|
| | Suficiente para <n> pruebas |
| | Leer las instrucciones de uso |
| | Fecha límite de utilización |
| | Código de lote |
| | Número de catálogo |
| | Precaución |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado de la Comunidad Europea |
| | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| | Límite de temperatura |
| | No reutilizar |
| | Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro |

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 (República de Corea)
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

