



USO PREVISTO

ichroma™ LH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la determinación de la evaluación de problemas de fertilidad, la función de los órganos reproductivos (ovarios o testículos) o la detección de la ovulación.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La hormona luteinizante humana (LH, lutropina) es una hormona glicoproteica con dos subunidades diferentes (α y β). La LH tiene un peso molecular de aproximadamente 29.000 daltons.¹ La subunidad α de la LH contiene 92 residuos de aminoácidos y es esencialmente idéntica a las subunidades β de la hormona folículo estimulante (FSH, folitropina), la hormona estimulante de la tiroides (TSH, tirotropina), y gonadotropina coriónica humana (hCG).¹⁻⁴ La subunidad β de LH contiene 112 residuos de aminoácidos y es considerablemente diferente de la de FSH y TSH.^{1,4,5} Sin embargo, las subunidades β de LH y hCG son muy similar. Las similitudes estructurales entre LH y hCG son responsables de la similitud observada en las propiedades biológicas.^{1,5,6} En la mujer, la hLH estimula la maduración final del folículo, la ruptura folicular y la ovulación.⁷ La LH humana es secretada por las células gonadotrópicas del lóbulo anterior de la glándula pituitaria en respuesta a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) del hipotálamo basal medial. Tanto hLH como hFSH se secretan de forma pulsátil; sin embargo, esto es menos perceptible para la hFSH, quizás debido a la vida media más larga en la circulación.⁷ En un ciclo menstrual normal, la retroalimentación negativa del estradiol suprime la secreción de hLH en la fase folicular. A medida que el folículo se desarrolla (en respuesta a la hFSH), aumenta la producción de estradiol, lo que provoca un aumento de GnRH y una mayor sensibilidad de la pituitaria a la GnRH. Un aumento de GnRH da como resultado un aumento preovulatorio (a mitad del ciclo) de hLH y la ovulación. Después de este aumento, la hLH se suprime durante la fase lútea debido a la retroalimentación negativa de la progesterona y el estradiol.⁷⁻⁹ Se observan variaciones en la duración del ciclo en mujeres que menstrúan normalmente debido a variaciones en la duración de la fase folicular. En la mujer menopáusica, los niveles de hLH se elevan en respuesta a la disminución de la producción de estrógenos y progestágenos ováricos, lo que elimina el mecanismo de retroalimentación negativa de la glándula pituitaria. Como resultado, la ovulación y los ciclos menstruales disminuyen y eventualmente cesan.¹⁰ En el hombre, la hLH a menudo se conoce como hormona estimulante de las células intersticiales e influye en la producción de testosterona por las células de Leydig de los testículos.¹¹ En la menopausia o después de una ovariectomía, en las mujeres, las concentraciones de estrógenos disminuyen a niveles bajos. El

Las concentraciones reducidas de estrógenos provocan una pérdida de la retroalimentación negativa sobre la liberación de gonadotropinas. La consecuencia es un aumento en las concentraciones de LH y FSH.^{12,13,14} Las concentraciones de hLH y hFSH se determinan comúnmente en investigaciones del ciclo menstrual, fertilidad y anomalías del desarrollo puberal, como insuficiencia ovárica prematura, menopausia, trastornos ovulatorios y insuficiencia pituitaria.¹⁵ La relación hLH/hFSH se ha utilizado para ayudar en el diagnóstico de la enfermedad de ovario poliquístico. Las concentraciones bajas de hLH y hFSH pueden indicar insuficiencia hipofisaria, mientras que las concentraciones elevadas de hLH y hFSH junto con concentraciones disminuidas de esteroides gonadales pueden indicar insuficiencia gonadal (menopausia, ovariectomía, síndrome de ovario prematuro, síndrome de Turner).¹⁶ Generalmente se observan concentraciones bajas de gonadotropina en mujeres que toman anticonceptivos orales a base de esteroides.¹⁷ En los hombres, hLH y hFSH elevadas con concentraciones bajas de esteroides gonadales pueden indicar insuficiencia testicular o anorquia. En el síndrome de Klinefelter, la hLH puede estar elevada debido a la insuficiencia de las células de Sertoli.¹⁸

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector en el tampón se une al antígeno de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a una matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que generará una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que se procesa mediante el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de LH en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ LH consta de "cartuchos" y "tubos tampón de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene LH antihumana en la línea de prueba, mientras que IgG de conejo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado de fluorescencia anti LH humana, conjugado de fluorescencia anti IgG de conejo, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón CAPSO.
- El tampón de detección se suministra previamente en tubos. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y, además, se empaquetan en una caja de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.

- No intercambie los componentes de prueba entre lotes diferentes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría generar resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos de tubos de tampón de detección. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con las normativas locales. Se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, el tampón de detección y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ LH** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Utilice ichroma™ LH solo debe usarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, heparina sódica o citrato de sodio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento condición		
Component	Almacenamiento	Duración
Cartucho4 -	30°C20	meses
DetECCIÓN buffer tubo	2 - 8°C20	meses

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del interesado junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

ARBITRO13010

Componentes de ichroma™ LH

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos25
 - IDENTIFICACIÓNchip1
 - Instrucción para Usar 1
- Caja de búfer
 - Búfer de deteccióntubo25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ LH.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

Lector ichroma™

- ichroma™ II
- Impresora
- Control LH Boditech
- Control hormonal Boditech

AR	FR203
AR	FPRR021
BIT	FPRR007
RO	CFPO-234
AR	CFPO-95
BIT	

TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra por ichroma™ LH es suero o plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas siguientes a la recogida del total. sangre.
- Las muestras pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser probado. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostrarán diferencias en el rendimiento.
- Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ LH: cartuchos sellados, tubos de tampón de detección, chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tubo tampón de detección y con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tampón de detección se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

- Doblaren el instrumento para pruebas ichroma™.
(Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transferir/Transfiera 150 µL (suero/plasma/control humano) de muestra usando una pipeta a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo del tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
△ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, provocará un resultado de prueba inexacto.
- 5) AEscanee el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin se ha marcado una flecha en el cartucho.
- 6) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'INICIAR' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula la prueba resultado automáticamente y muestra la concentración de LH del muestra de prueba en términos de mIU/mL.

- Corte (valor de referencia):

Tipo	mIU/mL
Hombres	1.79 – 7.68
Hembras	Folicularfase 1.48 – 12.40
	Ovulatoriofase 16.47 – 73.87
	Lúteafase 0.64 – 14.67
Postmenopáusica	11.49 – 40.62

- Rango de trabajo: 1,0-100,0 mIU/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ LH. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ Sensibilidad analítica

Límite de espacios en blanco (LoB)	0,29 mIU/mL
Límite de detección (LoD)	0,4 mIU/ml
Límite de cuantificación (LoQ)	1mIU/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada:

Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como las siguientes

La tabla se agregó a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en sangre. Los resultados de la prueba ichroma™ LH no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de Actividad cruzada	concentración de materiales de reactividad cruzada	Reactividad cruzada (%)
hCG	15.000 mIU/mL	0,55
FSH	1.500 mIU/mL/N/D	N/D
PRL	1.500 mIU/mL/N/D	N/D
TSH	1.500 mIU/mL/0,31	0.31

* ND: No detectado

-Interferencia:

Estudio de interferencias de la tabla siguiente con ichroma™ LH mostró los siguientes resultados.

Interferencia materiales	Concentración de interferencia materiales	Interferencia (%)
D-glucosa60	60 mM/L<	1.3
L-ascórbicoácido0.2	0.2 mM/L<	2.6
Bilirrubina [sin conjugar]	0,4mm/l	< 2,8
Hemoglobina [humana]	2g/L	< 3.0
Colesterol	13 mm/l	< 4,5
triglicérido	10 mg/ml	< 3.1
Citrato de sodio	16mg/mL	< 3,5
heparina sódica	100U/mL	< 3.4
EDTA	7,5 mg/ml	< 2.3

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ LH, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- entre persona

Tres personas diferentes probaron el mismo lote de ichroma™ LH, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre día

Una persona probó el mismo lote de ichroma™ LH durante cinco días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Tres personas diferentes probaron el mismo lote de ichroma™ LH en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

LH (mUI/mL)	entre AVG	n-mucho CV(%)	entre personas CV PROMEDIO(%)	Entre días CV PROMEDIO(%)
5.00	5.30	3.4	5.32	3.07
10.00	10.19	7.3	10.17	5.65
50.00	53.22	5.0	52,71	5.39
			52,31	4.4

LH (mUI/mL)	Entre sitiosCV PROMEDIO(%)
5.005.375.0	
10.0010.297.1	
50.0052.514.2	

■ Exactitud

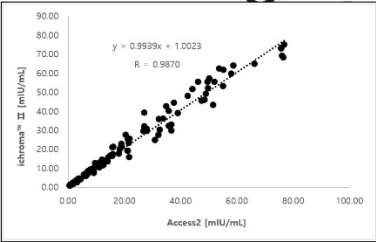
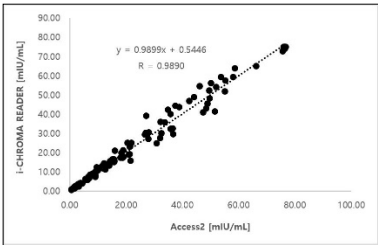
La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ LH.
Las pruebas se repiten diez veces en cada concentración diferente.

LH (mUI/mL)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
3.0	2,87	3.01	2,96	2,95	98%
7.5	7.42	7,59	7,45	7,49	100%
25,5	25,80	25,63	24,56	25.33	99%
55.0	58,91	54,49	54,44	55,95	102%
75.0	74.10	76,34	73,46	74,63	100%

■ Comparabilidad

Las concentraciones de LH de 119 muestras de suero se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ LH (I-CHROMA READER, ichroma™ II) y Access2 (Beckman Coulter Inc. EE. UU.) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas son los siguientes, respectivamente.

Acceso 2	
Regresión lineal	Coefficiente de correlación
I-CROMA LECTOR	Y= 0,9899X +0,5446R=0,9890
Ichroma™IIY=	0.9939X +1,0023R=0,9870



REFERENCIAS

1. Pierce JG, Parsons TF. Hormonas glicoproteicas: estructura y función. AnnuRev Biochem 1981; 50:465-95.

2. Shome B, Parlow AF. Hormona estimulante del foliculo humano (hFSH): primera propuesta para la secuencia de aminoácidos de la subunidad α y primera demostración de su identidad con la subunidad α de la hormona luteinizante humana (hLHα) J Clin Endocrinol Metab 1974; 39:199-202.

3. Sairam MR, Li CH. Tirotropina hipofisaria humana: aislamiento y caracterización química de sus subunidades. Biochem Biophys Res Commun 1973; 51:336-42.

4. Vaitukaitis JL, Ross GT, Braunstein GD, et al. Gonadotropinas y sus subunidades: estudios básicos y clínicos. Prog Horm Res reciente 1976; 32:289-331.

5. Obispo WH, Nureddin A, Ryan RJ. Hormonas luteinizantes y folículoestimulantes de la hipófisis. En: Parsons JA, editor. Hormonas peptídicas. Baltimore: University Park Press, 1976:273-98.

6. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Estructura de la subunidad beta de la hormona luteinizante humana: evidencia de una secuencia carboxilo terminal relacionada entre

Ciertas hormonas peptídicas. Biochem Biophys Res comunal1979; 90:842-8.

7. Sur SA, Yankov VI, Evans WS. Neuroendocrinología reproductiva normal en la mujer. En Clínicas de Endocrinología y Metabolismo de América del Norte 1993; Editado por Veldhuis JD, Filadelfia, PA: WB Saunders Co. 22: 1-28.

8. Adashi EY. El ciclo de vida del ovario. En Endocrinología Reproductiva. Editado por Yen, SSC, Jaffe, RB, Filadelfia, WB Saunders Co. 1991; 181-237.

9. Yen SSC. El ciclo menstrual humano: regulación neuroendocrina. En Endocrinología Reproductiva 1991; Editado por Yen, SSC, Jaffe, RB, Filadelfia, PA: WB Saunders Co., 273-308.

10. Richardson SJ. La base biológica de la menopausia. Baillières Endocrinología clínica y metabolismo 1993; 7:1-16.

11. Reyes-Fuentes A, Veldhuis JD. Fisiología neuroendocrina del eje gonadal masculino normal. En Clínicas de Endocrinología y Metabolismo de América del Norte 1993; Editado por Veldhuis, JD. Filadelfia, Pensilvania: WB Saunders Co., 22: 93-124.

12. Ross GT. Trastornos del ovario y del aparato reproductor femenino. En: Wilson JD y Foster DW,

editores. Libro de texto de Williams de endocrinología. Filadelfia: Saunders, 1985:206-58.

13. Beastall GH, et al. Ensayos de hormona folículo estimulante y hormona luteinizante: pautas para la prestación de un servicio de bioquímica clínica. Ann Clin Biochem 1987; 24:246-62.

14. Judd HL. Dinámica hormonal asociada a la menopausia. Clin Obstet Gynecol 1976; 19:775-88.

15. Carr BR, Trastornos del ovario y del tracto reproductivo femenino. En Williams Textbook of Endocrinology, octava edición, 1992; Editado por Wilson JD y Foster DW, Filadelfia, PA: WB Saunders Co., 733-798.

16. Salón JE. La enfermedad de ovario poliquístico como trastorno neuroendocrino del eje reproductor femenino. En Clínicas de Endocrinología y Metabolismo de América del Norte 1993; Editado por Veldhuis JD, Filadelfia, PA: WB Saunders Co. 22 (1): 75-92.

17. Bonnar J. El hipotálamo y la función reproductiva. En El Anual Médico de 1973; Editado por Scott RB y Walker RM, Bristol, Inglaterra, J. Wright and Sons, 251-258.

18. Libro de texto Tietz de química clínica. 1994. Segunda edición. Editado por Burtis CA y Ashwood ER, Filadelfia, PA: WB Saunders Co. 1846-1850.

19. Institutos Nacionales de Salud. Rango de referencia histórico de la hormona luteinizante.<http://ccinprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Inde x/A166B3FACB4F69C285256BA4006B37ED?OpenDocument>.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contacte:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel:
+(82) -33-243-1400
Correo electrónico:ventas@boditech.co.kr

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

 **Obelisco sa**
Bd. Général Wahis 53,1030 Bruselas, BÉLGICA Tel: +(32) -
2-732-59-54
Fax: +(32)-2-732-60-03
Correo electrónico:correo@obelis.net

