

LH**Hormona luteinizante (FIA)**

REF: IN027703

**Uso previsto**

El LH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona luteinizante (LH) en suero/plasma humano. Sólo para uso profesional.

Resumen**Referencias 1-4**

La LH (hormona luteinizante), junto con la FSH (hormona foliculoestimulante), pertenece a la familia de las gonadotropinas. La LH y la FSH regulan y estimulan sinérgicamente el crecimiento y la función de las gónadas (ovarios y testículos). Al igual que la FSH, la TSH y la hCG, la LH es una glicoproteína formada por dos subunidades (cadenas α y β). Esta proteohormona, que consta de 121 aminoácidos y tres cadenas de azúcar, tiene un peso molecular de 29500 daltons. En la mujer, las gonadotropinas actúan dentro del circuito regulador hipotálamo-hipófisis-ovario para controlar el ciclo menstrual. La LH y la FSH se liberan en pulsos desde las células gonadotrópicas de la hipófisis anterior y llegan a los ovarios a través del torrente sanguíneo. Allí, las gonadotropinas estimulan el crecimiento y la maduración del folículo y, por tanto, la biosíntesis de estrógenos y progesteronas. Las concentraciones más elevadas de LH se producen durante el pico de la mitad del ciclo e inducen la ovulación y la formación del cuerpo lúteo, cuyo principal producto de secreción es la progesterona. En las células de Leydig de los testículos, la LH estimula la producción de testosterona. La determinación de la concentración de LH se utiliza en la elucidación de disfunciones dentro del sistema hipotálamo-hipófisis-gónadas. La determinación de LH junto con FSH se utiliza para las siguientes indicaciones: enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas (por ejemplo, síndrome de Turner), ovarios poliquísticos (PCO), esclarecimiento de las causas de amenorrea, síndrome menopáusico y sospecha de insuficiencia de células de Leydig.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-LH detector marcado con fluorescencia se une al antígeno LH de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la LH son capturados por el anticuerpo anti-LH que ha sido inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno de LH haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de LH capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de LH en la muestra de sangre.

Reactivos**Materiales suministrados**

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacados individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control LH
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 μ L)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El LH sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- LH es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.

- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosas. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo 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 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 proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.
Consulte el *'manual de instrucciones del instrumento para pruebas'* para conocer la información completa e instrucciones de uso.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta para transferir **50 μ L** de muestra (plasma/suero humano) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 μ L** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "**Imprimir**" del instrumento para las pruebas.

LH**Hormona luteinizante (FIA)****Limitaciones - interferencias**

- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1129 µmol/L o < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.621 mmol/L o < 1 g/dL), lipemia (Intralipid < 1900 mg/dL) y biotina (< 205 nmol/L o < 50 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro del ± 10 % del valor inicial.
- No deben tomarse muestras de pacientes que reciban un tratamiento con dosis elevadas de biotina (es decir, > 5 mg/día) hasta al menos 8 horas después de la última administración de biotina.
- No se observaron interferencias de los factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL.
- No se han analizado muestras de neonatos con el ensayo LH.
- En raras ocasiones, pueden producirse interferencias debidas a títulos extremadamente altos de anticuerpos contra anticuerpos específicos del analito, estreptavidina o rutenio. Estos efectos se minimizan mediante un diseño adecuado de la prueba.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben valorarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, la exploración clínica y otros hallazgos.

Rango de medición

1,0-150 mUI/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 1 mUI/mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 150 mUI/mL.

Límite inferior de detección

1,0 mUI/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones típicas por encima de aque del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valores esperados**Rango de referencia**

Hombres: 1,5-9,6

mUI/mL

Mujeres:

- Fase folicular: 2,1-12,7 mUI/mL
- Fase de ovulación: 14-105 mUI/mL
- Fase lútea: 1-12 mUI/mL
- Postmenopausia: 7,5-65 mUI/mL

Cociente LH/FSH: Los cocientes se han calculado a partir de los resultados obtenidos con el ensayo LH y el ensayo FSH en las muestras de mujeres sanas en edad fértil. Se han calculado las siguientes medianas:

Fase folicular: 0.82 (n = 331)

Fase lútea: 1.12 (n = 306)

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión**Entre pruebas**

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control de LH, CV ≤ 0,5 %. 15%

Entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control LH, CV ≤ 20%.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales utilizados, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: FSH 0,001%, hGH y hCG ninguna reactividad cruzada.

Sensibilidad funcional

1,08 mUI/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Efecto gancho

No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de LH de hasta 1150 mUI/mL.

Referencias

1. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relación entre los esteroides ováricos, la gonadotropina y la relaxina durante el ciclo menstrual. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
2. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Ensayos para la hormona foliculoestimulante y la hormona luteinizante: Directrices para la prestación de un servicio de bioquímica clínica. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
3. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Banda 1:17,253-255, Banda 2:152-154,360,348. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
4. Schmidt-Mathiesen H. Gynäkologie und Geburtshilfe. Schattauer Verlag 1992.

Símbolos

Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Numero de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea