

SCREEN

SCREEN IFA TEST LH (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF: SC-1460	Italiano
--------------	----------

Test per la diagnosi di ormone luteinizzante (LH) per individuare l'ormone luteinizzante (LH) in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta CK-MB (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico per l'individuazione quantitativa di CK-MB umano su sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di infarto miocardico (MI).

SOMMARIO

L'ovulazione è la produzione di un uovo dalle ovaie. L'uovo poi passa nella tuba di falloppio dove è pronto ad essere fertilizzato. Per ottenere una gravidanza, l'uovo deve essere fertilizzato dallo sperma entro 24 ore dalla sua produzione. Immediatamente prima dell'ovulazione il corpo produce una grande quantità di ormone luteinizzante (LH) che avvia la produzione di un uovo maturo dalle ovaie. Questo "picco di LH" solitamente avviene a metà del ciclo mestruale¹.

Il test a LH (Sangue intero/Siero/Plasma) è un sistema completo per aiutare a prevedere il momento dell'ovulazione e il picco di fertilità. È durante questo momento fertile che è più probabile si verifichi una gravidanza.

Il test a LH (Sangue intero/Siero/Plasma) individua il picco di LH nel sangue intero/siero/plasma, segnalando che l'ovulazione probabilmente avverrà nelle successive 24-36 ore. Il test usa una combinazione di anticorpi incluso un anticorpo monoclonale LH per individuare selettivamente livelli elevati di LH.

Importante: il picco di LH e l'ovulazione possono non verificarsi in tutti i cicli mestruali.

Il test a cassetta LH è un test che individua quantitativamente il livello di LH nel campione di sangue intero/siero/plasma. Il test si serve di una combinazione di anticorpi, compreso l'anticorpo monoclonale anti-LH per individuare selettivamente alti livelli di LH.

Il livello minimo di individuazione è 20mIU/mL.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta LH (Sangue intero/Siero/Plasma) si basa sulla immunofluorescenza per l'individuazione dell'ormone LH umano nel sangue intero/siero/plasma per determinare l'inizio della menopausa nelle donne. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene LH, si attacca alle microsfele fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-LH. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di LH nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di LH nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di LH nel campione.

REAGENTI

Il kit del test contiene fluorofori coniugati con anticorpo anti-LH e reagenti di cattura sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni

stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.

- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta LH SCREEN è solo utilizzabile con l'analizzatore SCREEN da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

2. Prelevare una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con ID o nome del paziente.

Gestione campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C per 1 giorno, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 1 giorno dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
- EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come coagulanti in provetta per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione del campione

- Il campione (**75µl di siero/plasma/sangue intero**) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
- La cosa migliore è posizionare il campione diluito su una tavoletta di ghiaccio e lasciare il campione a temperatura ambiente per non oltre 8 ore.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione.
- ID Card
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer.
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

- Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**
- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick

test".

- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Versare con la pipetta **75µl di sangue intero/siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
- 5. Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test per LH viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il range di linearità del test LH SCREEN è di 20-300 mIU/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta LH SCREEN contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

- Il Test a cassetta LH (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di LH. Il test funziona solo quando tutto il procedimento viene seguito accuratamente.
- Il Test a cassetta LH (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di LH nel campione e non dovrebbe essere usato come metodo contraccettivo.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- I risultati del test non dovrebbero essere influenzati da analgesici, antibiotici e altri farmaci di uso comune. Farmaci contenenti hCG o LH possono influenzare il test e non dovrebbero essere assunti durante l'uso del test a cassetta LH (Sangue intero/Siero/Plasma). Inoltre, il test non funzionerà correttamente su soggetti in gravidanza, menopausa o che assumono pillola anticoncezionale.
- I risultati del test LH SCREEN si basano sulla misurazione dei livelli di LH nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomandano altre analisi cliniche e metodi di test alternativi per valutare le terapie più idonee.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
>40 mIU/mL	Probabile ovulazione nelle successive 24-36 ore
<40 mIU/mL	Non è stato trovato LH. È improbabile che si verifichi l'ovulazione nelle successive 24-36 ore.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilità

Test a cassetta LH (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di LH fino ad un minimo di 20mIU/mL nel sangue intero, siero o plasma.

3. Range di individuazione

20-300mIU/mL

4. Range di linearità

20-300 mIU/mL, $R \geq 0,990$

5. Cross-reattività

Il test a cassetta LH (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato con farmaci di uso comune e ormoni compresi FSH (1.000mIU/mL), TSH (1.000 μ IU/mL) e hCG (100mIU/mL).

Ai livelli testati nessuna di queste sostanze ha interferito con i risultati attesi del test.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453,1986.

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a $4-30^{\circ}\text{C}$		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146088600

Valido dal: 22-10-2019