

# Hormone

# AFIAS LH

## VERWENDUNG

**AFIAS LH** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von LH (Luteinisierendes Hormon) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er dient als Unterstützung bei der Beurteilung und Überwachung von Fruchtbarkeitsproblemen, der Funktion der Fortpflanzungsorgane (Eierstöcke oder Hoden) sowie zur Erkennung des Eisprungs.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

## EINFÜHRUNG

Luteinisierendes Hormon (LH) wird sowohl bei Männern als auch bei Frauen von der Vorderlappen-Hypophyse als Reaktion auf das vom Hypothalamus freigesetzte Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) produziert. LH, bei Männern auch als interstitiellzellenstimulierendes Hormon (ICSH) bezeichnet, ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 30.000 Da. Bei Frauen hilft LH, den Menstruationszyklus und die Eizellreifung (Ovulation) zu regulieren. Der LH-Spiegel im Körper einer Frau schwankt je nach Phase des Menstruationszyklus. Er steigt rasch an, kurz bevor der Eisprung stattfindet – etwa in der Mitte des Zyklus (am 14. Tag eines 28-Tage-Zyklus). Dieser Anstieg wird als LH-Peak bezeichnet und tritt im Rahmen des monatlichen Menstruationszyklus auf. Bei Männern stimuliert LH die Produktion von Testosteron, das eine entscheidende Rolle bei der Spermienproduktion spielt.

## PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunnachweismethode. Die Detektorantikörper im Puffer binden an die Antigene in der Probe, wodurch Antigen-Antikörper-Komplexe gebildet werden. Diese wandern auf die Nitrocellulose-Matrix und werden dort von anderen immobilisierten Antikörpern auf dem Teststreifen eingefangen.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal durch die Detektorantikörper, welches vom Gerät für AFIAS-Tests verarbeitet wird, um die LH-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

## KOMPONENTEN

**AFIAS LH** besteht aus „Testkassetten“

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, genannt Teststreifen, welche Anti-LH an der Testlinie und Kaninchen-IgG an der Kontrolllinie enthält.
- Der Detektorteil enthält ein Granulat, das Anti-LH-Fluoreszenz-Konjugat, Anti-Kaninchen-IgG-Fluoreszenz-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in Kaliumphosphatpuffer enthält.

- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Detergens sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in NaCl- und CAPSO-Puffer

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Testkassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Gerät für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten und Pipettenspitzen sollten sorgfältig behandelt und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) und kann gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- **AFIAS LH** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen.
  - **AFIAS LH** darf nur in Verbindung mit dem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
  - Es müssen die empfohlenen Antikoagulanzen verwendet werden.

### Empfohlenen Antikoagulanzen

K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA, Natrium-Heparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger- oder Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch negative Ergebnisse liefern, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität

oder der Abbau der Antigene im Laufe der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ebenfalls zu einem falsch negativen Ergebnis führen, da die Antigene dadurch für die Antikörper unkenntlich werden.

- Weitere Faktoren können den Test beeinflussen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**REF** SMFP-6  
**AFIAS LH** Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
  - ID-Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS LH** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Gerät für AFIAS-Tests**
  - **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

## PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS LH** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wurde.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wenn der Test um mehr als eine Woche verzögert wird,

sollten die Proben (Serum, Plasma) bei -20 °C eingefroren werden.

- Die eingefrorenen Proben (Serum, Plasma), die bei -20 °C über 3 Monate gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinträchtigen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS LH** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
  - Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie mindestens 30 Minuten vor dem Testen auf eine saubere und ebene Oberfläche bei Raumtemperatur.
  - Schalten Sie das Gerät für AFIAS-Tests ein.
  - Leeren Sie den Spitzenbehälter.
  - Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ※ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

## TESTVERFAHREN

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus“ im Gerät für AFIAS-Tests aus.
- 4) Entnehmen Sie 150 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

### ► AFIAS-10

#### Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Stecken Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette.
- 3) Tippen Sie auf die „Laden“-Taste des Bays, das die Kassette mit der Spitze hält, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette angegebenen Testnamen.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Schieben Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenstation.
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

#### Notfallmodus - Allgemeine Spitze

##### (Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren ist identisch mit „Normalmodus 1)–3)“.
- 2) Wechseln Sie in den „Notfallmodus“ im AFIAS-10.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeine Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.

- 5) Entnehmen Sie 150 µL der Probe mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Zur Auswahl des Probenotyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenotyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immerfest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschluss-beutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

#### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Das Gerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die LH-Konzentration der Testprobe in mIU/mL an.

Arbeitsbereich : 1 - 100 mIU/mL

Referenzbereich

Typ	mIU/mL	
Männer	1.24–8.62	
Frauen	Follikelphase	2.12–10.89
	Mittelzyklus	19.18–103.03
	Lutealphase	1.20–12.86
	Postmenopausal	10.87–58.64

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.

Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS LH** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.

(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Analytische Sensitivität

- Leerwertgrenze (LoB) 0,236 mIU/mL
- Nachweisgrenze (LoD) 0,723 mIU/mL
- Quantifizierungsgrenze (LoQ) 1 mIU/mL

##### Analytical specificity

###### Kreuzreaktivität

Biomoleküle, wie die unten in der Tabelle aufgeführten, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Spiegeln im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS LH** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktivität	Konzentration
FSH	1.500 mIU/mL
TSH	1.500 mIU/mL
hCG	200.000 mIU/mL
PRL	2.000 ng/mL
Progesterone	2.000 nmol/L

##### Interferenz

Störstoffe, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse von **AFIAS LH** zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen.

Interferenz	Konzentration
Ascorbinsäure	350 µmol/L
Bilirubin	350 µmol/L
Albumin (Protein)	60 g/L
Glukose	120 mg/dL
Triglyceridgemisch	500 mg/dL
Hämoglobin	2.000 µg/ml

##### Präzision

###### Studie an einem Standort

Wiederholpräzision (Innerhalb eines Durchgangs)

Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)

Chargenübergreifende Präzision

3 Chargen von **AFIAS LH** wurden über einen Zeitraum von 21 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde jedes Material dupliziert.

###### Zwischen Personen

Drei verschiedene Personen testeten drei Chargen von **AFIAS LH**, jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

###### Zwischen Standorten

Eine Charge von **AFIAS LH** wurde an drei verschiedenen Standorten getestet; jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

###### Zwischen Lesern

Eine Charge von **AFIAS LH** wurde mit drei verschiedenen Geräten getestet; jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

LH [mIU/mL]	Wiederholpräzision		Präzision innerhalb des Labors	
	MW [mIU/mL]	CV (%)	MW [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]	Chargenübergreifende Präzision		Zwischen Personen	
	MW [mIU/mL]	CV (%)	MW [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]	Zwischen Standorten		Zwischen Lesern	
	MW [mIU/mL]	CV (%)	MW [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

##### Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS LH** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

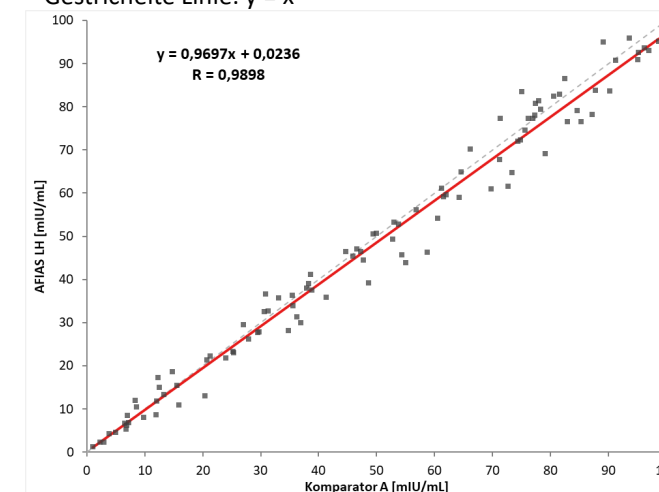
LH [mIU/mL]	CHARGE 1	CHARGE 2	CHARGE 3	MW [mIU/mL]	Wiederfindung (%)
1	1,0	1,0	1,0	1,01	101,0
2	2,03	1,97	1,94	1,98	99,0
3	3,04	2,97	3,01	3,01	100,3
4	3,96	3,98	3,97	3,97	99,3
5	4,95	4,99	5,12	5,02	100,4
10	10,23	9,92	10,11	10,09	100,9
30	29,68	30,80	28,93	29,80	99,3
50	50,19	49,35	50,66	50,07	100,1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

##### Vergleichbarkeit

Die LH-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS LH (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS LH

\* Gestrichelte Linie: y = x



#### REFERENZEN

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

**Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technische Dienstleistungen von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

