



LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština	29
Français	5	Slovenčina	32
Deutsch	8	한국어	35
Italiano	11	Türkçe	37
Español	14	Русский	40
Ελληνικά	17	中文 ZH-TW	43
Lietuviškai	20	Србија	45
Magyar	23	APPENDIX	48
Polski	26		

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF LUTEINIZING HORMONE IN HUMAN SERUM AND PLASMA For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The immunoradiometric assay of luteinizing hormone (LH) is a sandwich-type assay. The kit utilizes mouse monoclonal antibodies directed against two different epitopes of LH and hence not competing. Samples or calibrators are incubated in tubes, coated with the first monoclonal antibody in the presence of the second ¹²⁵I labeled monoclonal antibody. The content of tubes is aspirated and rinsed after incubation and bound radioactivity is measured. Values are calculated by interpolation from the standard curve. The radioactivity bound is directly proportional to the concentration of LH in the sample.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be established with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Every case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS and waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Wash Solution (20X) DANGER



H360	May damage fertility or the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.1-0.3% Sodium Borate Decahydrate 0.1-0.3%

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in tubes containing EDTA or no additives.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (< -20°C, 1 year maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted in the zero calibrator.

Serum and EDTA plasma values for 16 samples (serum values ranging from 2.26 to 40.70 IU/L) were compared using the IM1381 LH IRMA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 1.0846 [\text{serum}] - 0.107$$

$$R = 0.9993$$

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Storage conditions for reagents after reconstitution or dilution are indicated in paragraph Procedure.

Kit for determination of LH: 100 tubes (Cat. #IM1381)

Anti-LH monoclonal antibody coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled monoclonal anti-LH antibody: one 5.5 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 370 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled immunoglobulins in buffer with bovine serum albumin, sodium azide (<0.1%), and a dye.

Calibrators: six vials (lyophilized)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 180 IU/L of LH in horse serum with sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial. The calibrators were calibrated against the international standard, WHO 2nd IS 80/552.

Control serum: one vial (lyophilized)

The vial contains human LH lyophilized in human serum. The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

Wash solution (20x): one 50 mL vial

Concentrated solution has to be diluted before use.

Kit for determination of LH: 400 tubes (Cat. # IM3302)**Anti-LH monoclonal antibody coated tubes: 8 x 50 tubes** (ready-to-use)**¹²⁵I-labeled monoclonal anti-LH antibody: four 5.5 mL vials** (ready-to-use)**Calibrators: six vials** (lyophilized)**Control serum: one vial** (lyophilized)**Wash solution (20X): two 50 mL vials****MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED**

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- Precision micropipets (100 µL).
- Semi-automatic pipets (50 µL; 2 mL).
- Vortex type mixer.
- Horizontal or orbital shaker.
- Aspiration system.
- Gamma counter set for 125 iodine.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The standard curve serves for the determination of LH concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curveThe results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with determined radioactivity ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) on the log vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (IU/L).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Calibrators	LH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0.09	-
1	0.47	282	0.24	181
2	2.40	1,170	1.00	1,069
3	14.7	6,310	5.39	6,209
4	60.0	22,674	19.4	22,573
5	170	49,663	42.4	49,562

*(Example of standard curve, do not use for calculation)***Samples**

For each sample, locate the cpm or B/T value on the vertical axis and read off the corresponding analyte concentration on the horizontal axis.

The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. LH concentrations measured in serum samples from healthy subjects in the following table are indicative only.

	N	Min.	Max.	Median	2.5 th percentile	97.5 th percentile
		IU/L				
Men	98	0.81	9.05	3.32	1.04	8.02
Women						
Follicular phase	351	0.77	80.3	6.65	2.81	20.4
Preovulatory peak	70	11.9	112	40.7	13.9	96.2
Luteal phase	309	0.39	38.5	7.17	1.04	24.9
Postmenopausal	48	9.03	70.6	29.5	10.5	58.8

(For more details, see APPENDIX)

Children	LH (IU/L)			
	Girls		Boys	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-pubertal		<0.19		<0.6
Stage of puberty PII		<0.6		<2.4
PIII, PIV, PV	0.32	2.7	0.24	5.9

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples must be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples

must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended to analyze their results using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE**Preparation of reagents**

Let all the reagents come to room temperature.

Reconstitution of calibrators and control serum

The content of the vials is reconstituted with the volume of distilled water indicated on the label. Wait for 30 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted calibrators aliquoted at < -18°C until the expiry date of the kit. Store the reconstituted control samples at 2-8°C for one week or aliquoted at < -18°C for a longer time, until the expiry date of the kit.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution may be stored at 2-8°C until the expiry date of the kit.

Procedure**Bring all reagents to room temperature before pipeting.**

Step 1 Additions*	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively: 100 µL of calibrator, control or sample and 50 µL of tracer. Mix.	Incubate 90 minutes at 18-25°C with shaking (>350 rpm).	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm»). Wash twice with 2 mL of wash solution. Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 minute.

*Add 50 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS*(For more details, see the data sheet "APPENDIX")*

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity**Analytical sensitivity:** 0.16 IU/L**Functional sensitivity:** 0.48 IU/L**Specificity**

The antibody used in the immunoassay is highly specific for LH. Extremely low cross reactivities were obtained against several related molecules (hTSH, hFSH, hCG).

Precision**Intra-assay**

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 7.33%.

Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 8.42%.

Accuracy**Dilution test**

High-concentration serum samples were serially diluted with the zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 80.7% and 102%.

Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of LH. The recovery percentages obtained were between 103% and 119%.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.16 to approximately 180 IU/L.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been

regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'HORMONE LUTEINISANTE DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de l'hormone lutéinisante (LH) est un dosage de type sandwich. La trousse utilise des anticorps monoclonaux de souris dirigés contre deux épitopes différents de la molécule et réagissant sans compétition. Dans des tubes recouverts d'un premier anticorps monoclonal, les échantillons ou les calibrateurs sont incubés en présence d'un second anticorps monoclonal marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu des tubes est vidé par aspiration, les tubes sont rincés pour éliminer les anticorps marqués non fixés et la radioactivité liée est mesurée. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe standard. La quantité de radioactivité est directement proportionnelle à la concentration de LH de l'échantillon.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA et les déchets doivent éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Wash Solution (20X) DANGER



H360

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P280

Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin.

Acide borique 0,1-0,3%
Borate de sodium décahydraté 0,1-0,3%

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs avec EDTA ou sans additif.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 1 an maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 16 échantillons (valeurs sériques allant de 2,26 à 40,70 UI/L) ont été comparés au moyen de la trousse IM1381 LH IRMA pour le dosage du LH. Les résultats sont comme suit :

[plasma EDTA] = 1,0846 [serum] - 0,107

r = 0,9993

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés non ouverts à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Les conditions de conservation des réactifs après reconstitution ou dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Trousse LH IRMA 100 tubes (Réf. #IM1381)

Tubes revêtus d'anticorps anti-LH : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps monoclonal marqué à l'iode 125 : 1 flacon de 5,5 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 370 kBq, en début de lot, d'immunoglobulines marquées sous forme liquide avec de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 6 flacons (lyophilisés)

Les flacons de calibrateurs contiennent entre 0 à environ 180 UI/L de LH dans du sérum de cheval en présence d'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les

calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard international WHO 2nd IS 80/552.

Sérum de contrôle : un flacon (lyophilisé)

Le flacon contient de la LH humaine lyophilisée dans du sérum humain. Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur une feuille séparée.

Solution de lavage (20x) : un flacon de 50 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

Trousse LH IRMA 400 tubes (Réf. #IM3302)

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti-LH : 8 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps monoclonal marqué à l'iode 125 : 4 flacons de 5,5 mL (prêts à l'emploi)

Calibrateurs : 6 flacons (lyophilisés)

Sérum de contrôle : 1 flacon (lyophilisé)

Solution de lavage (20x) : 2 flacons de 50 mL

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (100 µL)
- pipettes semi-automatiques (50 µL; 2 mL).
- Mélangeur de type vortex.
- Agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- Système d'aspiration.
- Compteur gamma calibré pour l'iode 125.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de LH de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) sur l'axe log vertical et la concentration en analyte des calibrateurs sur l'axe log horizontal (UI/L).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Calibrateurs	LH (UI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1 170	1,00	1 069
3	14,7	6 310	5,39	6 209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer les valeurs de cpm ou B/T sur l'axe vertical et lire la concentration de l'échantillon en analytes correspondante sur l'axe horizontal.

Les concentrations des échantillons dilués doivent être corrigées avec le facteur de dilution.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. A titre indicatif, les résultats cliniques donnent les valeurs de référence ci-dessous:

	N	Min.	Max.	Médiane	UI/L	
					2,5ème percentile	97,5ème percentile
Hommes	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Femmes						
phase folliculaire	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Phase périovulatoire	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Phase luteale	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Ménopause	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Enfants	LH (UI/L)			
	Filles		Garçons	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Prépubères		<0,19		<0,6
Stade pubertère PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Préparation des calibrateurs et du sérum de contrôle

Reprendre par le volume d'eau distillée indiqué sur les étiquettes des flacons. Attendre 30 min après reconstitution et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Les calibrateurs reconstitués peuvent être conservés aliquotés à < -18 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse. Le sérum de contrôle reconstitué peut être conservé une semaine à 2-8 °C, ou aliquotés à une température inférieure à -18 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse.

Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 950 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Procédure

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape 1 Répartition*	Etape 2 Incubation	Etape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement : 100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 50 µL de tracer.	Incuber 90 minutes à 18-25 °C avec agitation (>350 rpm).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes "cpm totaux"). Laver 2 fois avec 2 mL de solution de lavage. Compter les cpm liés (B) et les cpm totaux (T) pendant 1 min.
Agiter.		

*Ajouter 50 µL de tracer dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

PERFORMANCES DU DOSAGE

(Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,16 UI/L

Sensibilité fonctionnelle : 0,48 UI/L

Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la LH. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis de nombreuses molécules apparentées (hTSH, hFSH, hCG).

Précision**Intra-essai**

Des échantillons sériques ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 7,33 %.

Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 8,42 %.

Exactitude**Epreuve de dilutions**

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 80,7 % et 102 %.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de LH ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 103 % et 119 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) :

0,16 à environ 180 UI/L.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON LUTEINISIERENDEM HORMON (LH) IN HUMANEM SERUM UND PLASMA *In-vitro*-Diagnostikum.

PRINZIP

Der Radioimmunoassay luteinisierendes Hormon (LH) basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". In dem Kit werden zwei verschiedene monoklonale Mausantikörper, mit nicht miteinander konkurrierenden Epitopen gegen LH, verwendet. Die Proben bzw. Kalibratoren werden in Anwesenheit eines ¹²⁵I-markierten monoklonalen Antikörpers und eines an der Röhrchenwand immobilisiertem Antikörpers inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt. Die Konzentration des LH in den Proben ist direkt proportional zu der Radioaktivität.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Alle Serum- und Plasmaproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash Solution (20X)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor dem Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Borsäure 0,1-0,3%
di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1-0,3%



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit EDTA oder ohne Zusätzen.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert werden und eingefroren werden (< -20 °C, maximum 1 Jahr). Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Nullkalibrator verdünnt werden.

Die Serum- und EDTA-Plasmaprobenwerte von 16 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 2,26 und 40,70 IU/L) wurden im IM1381 LH IRMA Kit verglichen. Das Ergebnis lautet:

[Plasma-EDTA] = 1,0846 [Serum] - 0,107

r = 0,9993

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Wiederherstellung oder Verdünnung werden im Abschnitt „Durchführung“ angegeben.

Kit für die Bestimmung von LH, 100 Röhrchen (Kat. #IM1381)

Röhrchen mit anti-LH Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierte monoklonale Anti-LH-Antikörper Lösung: eine 5,5 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 370 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten Immunglobulins in Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibrators: sechs Fläschchen (lyophilisiert)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 180 IU/L LH in Pferde-Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die internationale Standard-Präparation WHO 2nd IS 80/552 kalibriert.

Kontrolle: 1 Fläschchen (lyophilisiert)

Das Fläschchen enthält humanes LH lyophilisiert in humanem Serum. Der Konzentrationsbereich wird auf der Packungsbeilage angegeben.

Waschlösung (20x): eine Flasche 50 mL

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Kit für die Bestimmung von LH, 400 Röhrchen (Kat. # IM3302)

Röhrchen mit anti-LH Antikörpern beschichtet: 8 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierte monoklonale Anti-LH-Antikörper Lösung: vier 5,5 mL Flaschen (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: sechs Fläschchen (lyophilisiert)

Kontrolle: ein Fläschchen (lyophilisiert)

Waschlösung (20x): zwei 50 mL Flaschen

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- halbautomatische Pipetten (50 µL; 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal- oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für I-125.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der LH-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer Spline-Kurvenanpassung mit Radioaktivitätsbestimmung ($cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$) auf der logarithmischen vertikalen Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse berechnet (IU/L).

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Kalibratoren	LH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{Kal} - cpm_{Kal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1 170	1,00	1 069
3	14,7	6 310	5,39	6 209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe den cpm- oder B/T-Wert auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

Die Konzentrationen der verdünnten Proben müssen um den Verdünnungsfaktor korrigiert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

	N	Min.	Max.	Median	2,5.	97,5.
					Perzentil	Perzentil
IU/L						
Männer	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Frauen						
Follikelphase	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Peak	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Luteale Phase	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Postmenopausal	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX")

Kinder	LH (IU/L)			
	Mädchen		Jungen	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Präpubertal		<0,19		<0,6
Pubertäts-Stadium PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Kalibratoren und Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destilliertem Wassers wiederaufgenommen. Eine Wartezeit von 30 Minuten und leichtes Mischen sollten jegliches Schäumen vor dem Verteilen vermeiden. Die wiederaufgenommenen Kalibratoren können bei <-18 °C, (aliquotiert) bis zum Verfallsdatum des Kits, gelagert werden. Die wiederaufgenommenen Serumkontrollen können bei 2-8 °C für eine Woche, oder aliquotiert bei <-18 °C für eine längere Zeit, bis zum Verfallsdatum des Kits, gelagert werden.

Präparation der Waschlösung.

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Testablauf

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Schritt 1 Zugabe	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Den beschichteten Röhrchen in dieser Reihenfolge zugeben. 100 µL Kalibratoren, Kontrolle oder Probe und 50 µL Tracer. Mischen.	90 Minuten bei 18-25 °C mit Schütteln (>350 rpm).	Röhrchen absaugen (außer den zwei Röhrchen für die Totalaktivität). Zweimal mit 2 mL Waschlösung waschen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) 1 min zählen.

*Fügen Sie 50 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX").

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,16 IU/L

Funktionelle Sensitivität: 0,48 IU/L

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für LH. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit einigen verwandten Molekülen (hTSH, hFSH, hCG) ermessens.

Präzision**Intra-Assay**

Serumproben aus derselben Serie wurden 25 mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 7,33 %.

Inter-assay

Serumproben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 8,42 %.

Genauigkeit**Verdünnungstest**

Hoch konzentrierte Serumproben wurden mit Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 80,7 % und 102 %.

Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Serumproben wurden mit definierten LH-Mengen vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 103 % und 119 %.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):

0,16 bis ungefähr 180 IU/L.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ORMONE LUTEINIZZANTE IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio dell'ormone luteinizzante (LH) è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi dell' LH e, quindi, non in competizione fra loro. Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con ¹²⁵I. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e contate con un contatore gamma. La concentrazione di LH nei campioni viene ricavata per interpolazione dalla curva standard. La radioattività legata alle provette è direttamente proporzionale alla concentrazione di LH in campioni e calibratori.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Wash Solution (20X) PERICOLO



H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Acido borico 0,1-0,3% Sodio borato decaidrato 0,1-0,3%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a < -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi, fino ad un anno. Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni con concentrazioni superiori a quelle dello calibratore più elevato devono essere diluiti con lo calibratore zero.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 16 campioni (valori del siero compresi nel range da 2,26 a 40,70 IU/L), usando il kit IM1381 LH IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-EDTA] = 1,0846 [siero] - 0,107;

r = 0,9993

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reagenti dopo la ricostituzione o la diluizione sono indicate nel paragrafo Procedura.

Kit per il dosaggio dell' LH, 100 determinazioni (Cat. #IM1381)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-LH: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Anticorpo monoclonale anti-LH-¹²⁵I: Un flacone (5,5 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 370 kBq, alla data di marcatura, di immunoglobuline marcate con ¹²⁵I in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: Sei flaconi (liofilizzati)

I flaconi contengono LH in siero equino a concentrazioni comprese tra 0 e circa 180 IU/L, con sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale WHO 2nd IS 80/552.

Siero di controllo: Un flacone (liofilizzato)

Il flacone contiene LH liofilizzato in siero umano. L'intervallo dei valori attesi è indicato sul "supplemento".

Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone 50 mL

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

Kit per il dosaggio dell' LH, 400 determinazioni. (Cat. # IM3302)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-LH: 8 x 50 provette (pronte per l'uso).

Anticorpo monoclonale anti-LH-¹²⁵I: Quattro flaconi (5,5 mL) (pronti per l'uso).

Calibratori: Sei flaconi (liofilizzati)

Siero di controllo: Un flacone (liofilizzato)

Soluzione di lavaggio (20x): Due flaconi 50 mL

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (100 µL)
- pipette semi-automatiche (50 µL, 2 mL).
- Agitatore tipo vortex.
- Agitatore oscillante per provette.
- Sistema di aspirazione.
- Contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

RISULTATI

Le concentrazioni di LH in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con radioattività determinata ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) sull'asse verticale logaritmico e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (IU/L).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Calibratori	LH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1.170	1,00	1.069
3	14,7	6.310	5,39	6.209
4	60,0	22.674	19,4	22.573
5	170	49.663	42,4	49.562

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Per ogni campione, individuare il cpm o il valore B/T sull'asse verticale e leggere la concentrazione dell'analita corrispondente sull'asse orizzontale espressa.

Le concentrazioni di campioni diluiti devono essere corrette dal fattore di diluizione.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

	N	Min.	Max.	Media	IU/L	
					2.5° percentile	97.5° percentile
Uomini	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Donne						
Fase follicolare	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Picco preovulatorio	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Fase luteale	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Postmenopausa	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Ulteriori dati sono riportati in APPENDIX)

Bambini	LH (IU/L)			
	Femmine		Maschi	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-puberi		<0,19		<0,6
Stadio della pubertà PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente campioni di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Ricostituzione di calibratori e sieri di controllo

Ricostituire il contenuto dei flaconi con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciar riposare per almeno 30 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte i flaconi. Gli calibratori ricostituiti possono essere conservati per una divisione in aliquote congelate a < -18 °C fino alla data di scadenza del kit. Il campione di controllo disciolto può essere conservato a 2-8 °C per una settimana, o la divisione congelato in aliquote a < -18 °C fino alla data di scadenza del kit.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 950 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fino alla scadenza del kit.

Procedura

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione*	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Per sensibilizzare le provette con anticorpo, aggiungere in successione: 100 µL di calibratori, controlli o campioni e 50 µL di marcato.	Incubare 90 minuti a 18-25 °C in agitazione (>350 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale). Lavare 2 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio. Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.
Mescolare.		

*Aggiungere 50 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in "APPENDIX")

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,16 IU/L

Sensibilità funzionale: 0,48 IU/L

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per l'LH. Le cross-reazioni con molecole correlate (hTSH, hFSH, hCG) sono molto basse.

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 7,33% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 8,42% o inferiore.

Accuratezza**Test di diluizione**

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di LH sono stati diluiti con diluizioni seriali con lo calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 80,7% e 102%.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di LH sono state aggiunte quantità note di LH. Il recupero è risultato essere compreso tra 103% e 119%.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato):

0,16 e circa 180 IU/L.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

ANÁLISIS INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA HORMONA LUTEINIZANTE EN SUERO Y PLASMA HUMANO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El análisis inmunoradiométrico de la hormona luteinizante (LH) es de "tipo sandwich". El equipo utiliza anticuerpos monoclonales dirigidos contra dos epitopes diferentes de LH, los cuales no son competitivos entre sí. Las muestras o los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el primer anticuerpo monoclonal en presencia del segundo anticuerpo marcada con I^{125} . Se aspira el contenido de los tubos después de la incubación y se determina la radioactividad enlazada. Los valores se calculan por interpolación con la curva estándar. La radioactividad enlazada es directamente proporcional a la concentración de la LH en la muestra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de suero y plasma deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Por lo tanto los

residuos se deberán eliminar de acuerdo con las reglamentaciones de las agencias autorizadas que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y con las normativas de cada país.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Wash Solution (20X) PELIGRO



H360	Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.
P201	Procurarse las instrucciones antes del uso.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P308+P313	EN CASO DE exposición confirmada o supuesta: consultar a un médico. Acido bórico 0,1-0,3% di-Sodio tetraborato decahidrato 0,1-0,3%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos con EDTA o sin aditivos.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un periodo mayor, preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a < -20 °C 1 año máximo. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Las muestras que presenten concentraciones más altas, a aquella del calibrador de mayor concentración, diluirlas con el calibrador Cero.

Se compararon los valores en suero y, plasma con EDTA de 16 muestras (valores séricos de 2.26 a 40,70 UI/L) utilizando el equipo IM1381 LH IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con EDTA] = 1.0846 [suero] - 0.107;

r = 0.9993

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de conservación de los reactivos después de la reconstitución o dilución se indican en el apartado Procedimiento.

Equipo para la determinación de LH 100 tubos (Cat. #IM1381)

Tubos recubiertos con anticuerpos anti-LH: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal anti-LH marcado con I^{125} : un frasco de 5,5 mL (listo para su uso)

El frasco contiene 370 kBq de inmunoglobulinas marcadas con I^{125} en la fecha de fabricación, en buffer proteico (albúmina sérica bovina) azida de sodio (<0,1 %) y un colorante.

Calibradores: 6 frascos (liofilizados).

Los frascos de los calibradores contienen desde 0 hasta aproximadamente 180 UI/L de LH en suero de caballo con azida de sodio (<0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta. Los calibradores se calibraron contra el estándar internacional WHO 2nd IS 80/552.

Muestra de suero testigo o control: un frasco; (lío filizado).

El frasco contiene LH humana liofilizada en suero humano. Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración que se indican en el suplemento.

Solución de lavado (20x): un frasco de 50 mL

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

Equipo para la determinación de LH: 400 tubos (Cat. # IM3302)

Tubos recubiertos con anticuerpos anti-LH: 8 x 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal anti-LH marcado con I¹²⁵: cuatro frascos de 5,5 mL (listo para su uso)

Calibradores: 6 frascos (lío filizados).

Muestra de suero testigo o control: 1 frasco; (lío filizado).

Solución de lavado (20x): 2 frascos de 50 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipeta de precisión (100 µL).
- Pipeta semiautomática (50 µL; 2 mL).
- Agitador tipo vórtex.
- Agitador con movimiento de vaivén horizontal y orbital
- Sistema de aspiración.
- Contador gamma calibrado para I125.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación a partir de la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de LH en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con radioactividad determinada ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) en el eje logarítmico vertical y la concentración de analitos de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (UI/L).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Calibradores	LH (UI/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1170	1,00	1069
3	14,7	6310	5,39	6209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

En cada muestra, localice los cpm o el valor B/T del eje vertical y lea la concentración del analito correspondiente en el eje horizontal.

Las concentraciones de muestras diluidas deben corregirse con el factor de dilución.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se proporcionan a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como indicativos.

	N	Min.	Max.	Mediana	2,5	97,5
					percentil	percentil
UI/L						
Hombres	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Mujeres						
Fase Folicular	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Pico preovulatorio	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Fase lutea	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Postmenopausia	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Para mayores detalles ver la página de "APPENDIX")

	Niños	LH (UI/L)			
		Niñas		Niños	
		Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-pubertad			<0,19		<0,6
Pubertad PII			<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV		0,32	2,7	0,24	5,9

CONTROL DE CALIDAD

La obtención de óptimos resultados implica que las muestras testigo sean usadas en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichas muestras testigo deben ser procesadas de la misma manera que las muestras a analizar. Es recomendado que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el emvasado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Reconstitución de los calibradores y de los sueros controles

Reconstituir el contenido de los frascos con el volumen de agua destilada señalado en la etiqueta. Después de la reconstitución, esperar 30 minutos y agitar vigorosamente evitando la formación de espuma antes de repartir la solución en los tubos. Los calibradores reconstituidos se puede almacenar para una división en partes alícuotas congeladas a < -18 °C hasta la fecha de caducidad del equipo. Disuelto muestra de control puede ser almacenado a 2-8 °C durante una semana, o la división en alícuotas congeladas a < -18 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Preparación de la solución de lavado

Verter el contenido de un frasco en 950 mL de agua destilada y homogeneizar. La solución diluida se puede almacenar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Procedimiento

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Adiciones*	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
Adicionar sucesivamente a los tubos con anticuerpos:	Incubar 90 min. a 18-25 °C con agitación (>350 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubo (excepto el de los dos tubos de cpm total). Lavar dos veces con 2 mL de solución de lavado. Determine con un contador gamma, las cpm unidas (B) y las cpm totales (T) durante 1 min.
100 µL de los calibradores, controles o muestras y 50 µL de trazador.		
Mezclar.		

*Añadir 50 µL de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener las cpm totales.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0,16 UI/L

Sensibilidad funcional: 0,48 UI/L

Especificidad

El anticuerpo usado para el inmunoanálisis es altamente específico para la LH. Se obtuvo una reactividad cruzada extremadamente baja con moléculas relacionadas (hTSH, hFSH, hCG).

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras de suero se evaluaron 25 veces en igual número de series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 7,33 %.

Inter-análisis

Las muestras de suero se evaluaron en duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 8,42 %.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras de suero presentes en concentraciones altas se diluyeron serialmente con el calibrador Cero. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 80,7 % y 102 %.

Prueba de recuperación

A muestras de suero con baja concentración de LH se agregaron sucesivamente cantidades conocidas de LH. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 103 % y 119 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto):

desde 0.16 hasta aproximadamente 180 UI/L.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΥ ΟΡΜΟΝΗΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανοσοραδιομετρική εξέταση της ωχρινότροπου ορμόνης (LH) είναι εξέταση τύπου σάντουιτς. Στο kit χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού που κατευθύνονται κατά δύο διαφορετικών επιτόπων της LH και επομένως δεν είναι ανταγωνιστικά. Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα, υπό την παρουσία του δεύτερου μονοκλωνικού αντισώματος που είναι επισημασμένο με Ιώδιο 125. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και μετράται η δεσμευμένη ραδιενέργεια. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή. Η δεσμευμένη ραδιενέργεια είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της LH στο δείγμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφαλείας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπιλέσετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου

που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Wash Solution (20X)

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



H360

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

P201

P280

P308+P313

Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
Βορικό οξύ 0,1-0,3%
Δεκαένυδρο βορικό νάτριο 0,1-0,3%



Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε σωληνάρια είτε χωρίς προσθετικά είτε με ηπαρίνη, EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 48 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20 °C, για 1 χρόνο το πολύ) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητής με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητή.

Τιμές ορού και EDTA πλάσματος από 16 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 2,26 μέχρι 40,70 IU/L) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM1381 LH IRMA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 1.0846 [ορός] - 0.107;

r = 0.9993

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικήτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις επικές των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση ή αραιώση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Kit για τον προσδιορισμό της LH: 100 σωληνάρια (αρ. κατ. #IM1381)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της LH: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση).

Μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της LH επισημασμένο με ¹²⁵I: 1 φιαλίδιο των 5,5 mL (έτοιμο προς χρήση).

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 370 kBq επισημασμένης με Ιώδιο 125 ανοσοσφαιρίνης σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%), και μια χρωστική.

Βαθμονομητές: 6 φιαλίδια (λυοφιλημένα)

Τα βαθμονομητές φιαλίδια περιέχουν LH σε συγκεντρώσεις από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 180 IU/L σε ορό αλόγου με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Τα βαθμονομητές είναι βαθμονομημένα με βάση το διεθνές πρότυπο WHO 2nd IS 80/552.

Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο (λυοφιλημένο)

Το φιαλίδιο περιέχει ανθρώπινη LH λυοφιλημένη σε ανθρώπινο ορό. Η αναμενόμενη τιμή κυμαίνεται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε επιπλέον φυλλάδιο.

Διάλυμα πλύσης (20x): ένα φιαλίδιο των 50 mL

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

Kit για τον προσδιορισμό της LH: 400 σωληνάρια (αρ. κατ. #IM3302)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της LH: 8 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση).

Μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της LH επισημασμένο με ¹²⁵I: 4 φιαλίδια των 5,5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Βαθμονομητές: 6 φιαλίδια (λυοφιλημένα)

Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο (λυοφιλημένο)

Διάλυμα πλύσης (20x): 2 φιαλίδια των 50 mL

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτες ακριβείας (100 µL)
- Ημιαυτόματες πιπέτες (50 µL; 2 mL).
- Μίξερ τύπου vortex.
- shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter, σεντ για Ιώδιο 125.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων LH σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν μέσω προσαρμογής της καμπύλης *spline* με την προσδιορισθείσα ραδιενέργεια ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) στον κατακόρυφο άξονα και τη συγκέντρωση των βαθμονομητών στον οριζόντιο άξονα (IU/L) της λογαριθμικής κλίμακας.

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Βαθμονομητές	LH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1.170	1,00	1.069
3	14,7	6.310	5,39	6.209
4	60,0	22.674	19,4	22.573
5	170	49.663	42,4	49.562

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Για κάθε δείγμα, εντοπίστε την τιμή cpm ή B/T στον κατακόρυφο άξονα και διαβάστε την αντίστοιχη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας στον οριζόντιο άξονα.

Οι συγκεντρώσεις των αραιωμένων δειγμάτων πρέπει να διορθώνονται με τη χρήση του συντελεστή αραιώσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν και που προέκυψαν από υγιή άτομα είναι απλώς ενδεικτικές.

	N	Ελάχιστο	Μέγιστ	Διάμεσος	2,5ο εκατοστ τημόριο	97,5ο εκατοστ τημόριο
		IU/L				
Ανδρες	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Γυναίκες						
Θυλακώδης φάση	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Ωοθυλακιορρηξία	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Εκκριτική φάση	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Μετά την εμμηνόπαυση	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. APPENDIX)

Παιδιά	LH (IU/L)			
	Κορίτσια		Αγόρια	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Προ-εφηβείαζ		<0,19		<0,6
Εφηβεία PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανασύσταση των βαθμονομητών και του ορού ελέγχου

Το περιεχόμενο των φιαλιδίων ανασυστάται με τον όγκο απεσταγμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα. Περιμένετε 30 λεπτά μετά την ανασύσταση και ανακατέψτε με προσοχή χωρίς να δημιουργηθεί αφρός, πριν τη διανομή του αντιδραστηρίου στα σωληνάρια. Το ανασυσταμένο βαθμονομητές μπορούν να φυλαχτούν για διαίρεση σε κλάσματα παγώσει στους < -18 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit. Διαλυμένο δείγμα ελέγχου μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 °C για μία εβδομάδα, ή τη διάσπαση καταψύχθηκε σε δείγματα στους < -18 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Προετοιμασία του διάλυμα πλύσης

Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 950 mL απεσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε. Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευθεί στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Διαδικασία

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Προσθήκης*	Βήμα 2 Επώαση	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά: 100 µL προτύπου, ορού ελέγχου ή δείγματος και 50 µL ιχνηθέτη.	Επώαστε 90 λεπτά στους 18-25 °C με ανάδευση (>350 rpm).	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός από τα 2 σωληνάρια «ολικές κρούσεις»). Πλύντε 2 φορές με 2 mL διαλυματος πλύσης. Μετρήστε το δεσμευμένο cpm (B) και το συνολικό cpm (T) για 1 λεπτό.
Ανακατέψτε.		

*Προσθέστε 50 µL ιχνηθέτη στα 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα “APPENDIX” για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα.
Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0,16 IU/L

Λειτουργική ευαισθησία: 0,48 IU/L

Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στην ανοσοεξέταση είναι υψηλά εξειδικευμένο για την LH. Εξαιρετικά χαμηλές διασταυρωτές αντιδραστικότητες βρέθηκαν με ορισμένα συγγενή μόρια (hTSH, hFSH, hCG).

Ακρίβεια

Εντός της δοκιμής

Διάφορα δείγματα ορού εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 7,33%.

Εκτός της δοκιμής

Διάφορα δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 8,42%.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα ορού υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητή. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 80,7% και 102%.

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες LH προστέθηκαν σε δείγματα ορού χαμηλής συγκέντρωσης. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 103% και 119%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

από 0.16 μέχρι κατά προσέγγιση – 180 IU/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IMUNORADIOMETRINIO TYRIMO RINKINYS IN VITRO LIUTEINIZUOJANČIAM HORMONUI NUSTATYTI ŽMOGAUS SERUME IR PLAZMOJE Diagnostikai *in vitro*.

PRINCIPAS

Imunoradiometrinis tyrimas liuteinizuojančiam hormonui (LH) nustatyti yra "sumuštinio" tipo tyrimas, panaudojant pelių monokloninius antikūnus, nukreiptus prieš du skirtingus LH epitopus. Mėginiai ar kalibruoti mėginiai i yra inkubuojami pirmuoju monokloniniu antikūnu padengtuose mėgintuvėliuose kartu su antruoju monokloniniu antikūnu, pažymėtu I¹²⁵. Po inkubavimo mėgintuvėlių turinys yra pašalinamas, mėgintuvėliai praplaunami ir išmatuojamas surištas radioaktyvumas. Dydziai mėginiuose nustatomi interpoliacijos būdu pagal standartinę kreivę. LH koncentracija mėginiuose yra tiesiogiai proporcinga radioaktyvumui.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendros pastabos:

- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Nemašyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Standartinė kreivė turi būti nustatyta kiekvienam tyrimui.
- Rekomenduojama atlikti bandinį du kartus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Išsigyjant, naudojant ir gabenant radioaktyvias medžiagas būtina laikytis toje šalyje nustatytų radiacinio saugumo normų ir darbo su radioaktyviomis medžiagomis sanitarinių taisyklių. Laboratorijose draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, naudoti kosmetiką.

- Šalia radioaktyviųjų medžiagų negalima valgyti, gerti, rūkyti ar taikyti kosmetikos priemones
- Negalima pipetuoti radioaktyviųjų tirpalų burna.
- Venkite bet kokio kontakto su radioaktyviomis medžiagomis, mūvėdami pirštinėmis ir vilkėdami laboratorinius chalatus.
- Visos manipuliacijos su radioaktyviomis medžiagomis turi būti vykdomos tinkamoje vietoje, toli nuo koridorių ir kitų judrių vietų.
- Radioaktyvios medžiagos turi būti saugomos konteineryje tam skirtoje vietoje.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyviųjų produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos pasklidimo atvejai kiekvieną kartą turi būti sprendžiami nustatyta tvarka.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

Natrio azidas

Kai kurių reagentų sudėtyje yra natrio azido, atliekančio konservanto vaidmenį. Natrio azidas gali reaguoti su švinu, variu ar žalvariu ir sudaryti sprogius metalų azidus. Reagentus pašalinkite per santechninę sistemą, nuplaudami gausiu kiekiu vandens.

Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, kurių yra rinkinio komponentų sudėtyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnių ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnių. Tačiau nė vienas šiuolaikinės analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojame medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su visais serumo ir plazmos mėginiais elgėtis kaip su galinčiais perduoti hepatitą ar AIDS atliekos turi būti pašalinamos, vadovaujantis valstybės nustatyta tvarka.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Wash Solution (20X) PAVOJUS



H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P308+P313	Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. Boro rūgštis 0,1-0,3% Natrio borato dekahidratas 0,1-0,3%



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

MĖGINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

- Kraujas surenkamas į švarius sausūs mėgintuvėlius, arba mėgintuvėlius su antikoguliantu (EDTA).
- Atskirkite serumą ar plazmą nuo forminių elementų centrifuguojant.
- Serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2-8 °C temperatūroje 24 valandas. Norint laikyti ilgiau juos reikia suskirstyti dalimis ir užšaldyti < -20 °C temperatūroje, iki 1 metų. Vengti pakartotino mėginių užšaldymo ir atšildymo. Tiriamus mėginius reikia atšildyti kambario temperatūroje.
- Jeigu koncentracija mėginyje viršija maksimalios kalibravimo mėginio koncentraciją, jį reikia atskiesti nuliniu kalibravimo mėginiu.

Serumas ir EDTA plazma vertinamas 16 pavyzdžiams (serumas vertinamas riboje nuo 2,26 iki 40,70 TV/l) kur palyginama naudojant IM1381 LH IRMA rinkinį. Rezultatai yra tokie:

[EDTA-plazma] = 1,0846 [serumas] - 0,107

R = 0,9993

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Visi rinkinio reagentai yra patvarūs, kol nepasibaigęs rinkinio tinkamumo naudoti laikas, nurodytas ant rinkinio etiketės, jei laikomi 2-8 °C temperatūroje. Buteliukų su reagentais etiketėse nurodyta galiojimo terminas galioja tik laikant reagentus gamybinėmis sąlygomis iki pat rinkinio komplektavimo ir netaikytina vartotojo gautai produkcijai.

Reagentų laikymo sąlygos po jų ištirpinimo ar praskiedimo nurodytos skyriuje „Darbo eiga“.

LH nustatymo rinkinys: 100 mėgintuvėlių (Kat. Nr. IM1381).

Anti-LH monokloniniais antikūnais padengti mėgintuvėliai: 2 x 50 mėgintuvėlių (paruoštą naudoti).

¹²⁵I pažymėti monokloniniai antikūnai prieš LH: 1 buteliukas (5,5 ml) (paruoštas naudoti).

Buteliuke yra 370 kBq (pagaminimo metu) ¹²⁵I pažymėto imunoglobulino buferyje su jaučio serumo albuminu, natrio azidu ir dažu (<0,1 %).

Kalibravimo mėginiai: 6 buteliukai (liofilizuoti preparatai)

Kalibruotuose mėginiuose buteliukuose yra nuo 0 iki maždaug 180 TV/l arkljo serumo su natrio azidu (<0,1 %). Tiksli koncentracija nurodyta ant kiekvieno buteliuko. Kalibruoti mėginiai buvo sukalibruoti pagal Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinį standartą 2 IS 80/552.

Kontroliniai serumas: 1 buteliukas (liofilizuotas).

Buteliuke yra žmogaus LH liofilizuoto žmogaus serume. Laukiamų dydžių koncentracijos skalė pateikta priede.

Praplovimo tirpalas (20x): 1 buteliukas, 50 ml.

Koncentruotą tirpalą prieš naudojimą reikia praskiesti.

LH nustatymo rinkinys: 400 mėgintuvėlių (Kat. Nr. IM3302).

Anti-LH monokloniniais antikūnais padengti mėgintuvėliai: 8 x 50 mėgintuvėlių (paruoštų naudoti).

¹²⁵I pažymėti monokloniniai antikūnai prieš LH: 4 buteliukai (5,5 ml) (paruošti naudoti).

Kalibravimo mėginiai: 6 buteliukai (liofilizuoti preparatai)

Kontrolinis serumas: vieno buteliukas (liofilizuotas)

Plovimo tirpalas (20x): du 50 ml buteliukai

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- tikslios 100 µl mikropipetės;
- pusiau automatinių 50 µl ir 2 ml mikropipetėčių;
- Siurbimo sistemos
- horizontalaus ar orbitinio kratytuvo;
- Horizontalaus ar orbitalinio purtytuvo
- Gama skaitiklis 125I nustatymui

REZULTATAI

Rezultatai nustatomi interpoliacijos būdu pagal standartinę kreivę. Standartinę kreivę galima naudoti tik nustatant mėginių, tirtų tuo pačiu metu kaip ir kalibruoti mėginiai, LH koncentracijas.

Kalibravimo kreivė

Kokybės kontrolės skyriaus pateikti rezultatai apskaičiuoti naudojant *glodžiosios* kreivės pritaikymą, logaritminėje vertikalojoje ašyje nurodant nustatytas radioaktyvumo reikšmes ($skč./min_{kal}$ – $skč./min_{kal0}$), o logaritminėje horizontaliojoje ašyje – kalibratorių analizės koncentraciją (TV/I).

Naudojant kitus duomenų redukcijos metodus, rezultatai gali šiek tiek skirtis.

Kalibratoriai	LH (TV/I)	skč./min. (n=3)	B/T (%)	skč./min _{kal} - skč./min _{kal0}
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1 170	1,00	1 069
3	14,7	6 310	5,39	6 209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Standartinės kalibravimo kreivės pavyzdys. Nesinaudoti skaičiuojant rezultatus.)

Ėminiai

Kiekvieno mėginio atveju vertikalojoje ašyje raskite skč./min. arba B/T reikšmę ir horizontaliojoje ašyje patikrinkite atitinkamą analizės koncentraciją.

Atskiestų mėginių koncentracijas reikia koreguoti pagal skiedimo koeficientą.

TIKĖTINOS VERTĖS

Rekomenduojame, kad kiekviena laboratorija nusistatytų savo etaloninius dydžius. Žemiau pateikta LH koncentracija buvo nustatyta tik sveikiems asmenims.

	N	Min.	Max.	Mediana	TV/I	
					2,5-oji procentilė	97,5-oji procentilė
Vyrai	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Moterų						
Folikulinė fazė priešovuliacinio piko periodu	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Liuteininė fazė	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Po menopauzės	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(smulkesnė informacija pateikta „APPENDIX“)

Vaikai	LH (TV/I)			
	Mergaitės		Berniukai	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Iki lytinio brendimo		<0,19		<0,6
Lytinio brendimo periodu PII, PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vadovaujantis „Good laboratory practices“ (geri laboratoriniai įgūdžiai) metodais atliekamų tyrimų kokybei patikrinti, būtina reguliariai naudotis kontroliniais pavyzdžiais, kurių tyrimo etapai tokie patys kaip ir tiriamųjų mėginių. Kokybės tikrinimo rezultatus patartina apdoroti taikant specialius statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

PROCEDŪRA

Reagentų paruošimas

Palaiykite visus reagentus į kambario temperatūrą.

Kalibruotu ir kontrolinio serumo atstatymas

Buteliuko turinys atskiedžiamas distiliuoto vandens kiekiu, nurodytu etiketėje. Po atskiedimo palaukite 30 min. ir švelniai sumaišykite, stengdamiesi, kad nesusidarytų putų. Laikyti praskiesto tirpalo kalibratorių padalinus į mėginiai < -18 °C temperatūroje iki galiojimo pabaigos datos rinkinys. Atskiestus tirpalus kontrolinio serumo laikykite 2-8 °C temperatūroje vieną savaitę arba padalinus į atskiras dalis < -18 °C temperatūroje ilgesnį laikotarpį, iki galiojimo termino pabaigos.

Praplovimo tirpalo paruošimas.

Supilkite buteliuko turinį į 950 ml distiliuoto vandens ir išmaišykite. Praskiestą tirpalą galima sugoti 2-8 °C temperatūroje, kol nesibaigs rinkinio galiojimo laikas.

Procedūra

Prieš pipetavimą padėk visus reagentus į kambario temperatūrą.

I žingsnis Užpildymas komponentais*	II žingsnis Inkubacija	III žingsnis Rezultatų matavimas
Į antikūnais padengtus mėgintuvėlius nuosekliai pilti: 100 µl kalibruotu arba mėginio ir 50 µl žymėtojo tirpalo.	Inkubuokite 90 min. (18-25 °C), kratant (>350 aps./min.)	Kruopščiai išpilk mėgintuvėlių turinius (išskyrus " T "). Du kartus praplauk su 2 ml praplovimo tirpalo. Išmatuoti surištą (B) ir bendrąjį (T) ¹²⁵ I aktyvumą (skč./min.) per 1 minutę.
Sumaišyk.		

*Siekiant nustatyti ¹²⁵I bendrąjį aktyvumą („T“) į du papildomus mėgintuvėlius įpilti po 50 µl žymiklio tirpalo.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

(detalesnė informacija pateikiama skyriuje „APPENDIX“)

Tipingi duomenys pateikiami tik kaip iliustracija. Atskirose laboratorijose gauti efektyvumo duomenys gali skirtis.

Jautrumas

Analitinis jautrumas: 0,16 TV/I

Funkcinis jautrumas: 0,48 TV/I

Specifiškumas

Antikūnas, naudojamas imunotyrimo yra labai specifinis LH. Nustatytas labai žemas reakcingumas kelioms susijusioms molekulėms (hTSH, hFSH, hCG).

Preciziškumas

Analizės metu

Serumo mėginiai buvo ištirti 25 kartų toje pačioje serijoje. Nustatyti variacijos koeficientai neviršijo 7,33 %.

Tarp analizių

Serumo mėginiai buvo ištirti po du kartus 10 skirtingų serijų. Nustatyti variacijos koeficientai neviršijo 8,42 %.

Tikslumas

Praskiedimo testas

Didelės koncentracijos serumo mėginiai buvo iš eilės praskiesti rinkinio nuliniu kalibruotu. Gauti regeneracijos procentai svyravo nuo 80,7 % iki 102 %.

„Atsidarymo“ testas

Į žemos koncentracijos serumo mėginius buvo įlašinti žinomi kiekiai LH. Gauti regeneracijos procentai svyravo nuo 103 % iki 119 %.

Nustatymo ribos (nuo analitinio jautrumo iki aukščiausios kalibravimo mėginio reikšmės):

0,16 iki maždaug 180 TV/l.

RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškreipti tyrimo rezultatus.

Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami bendrame paciento klinikinio vaizdo kontekste, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitokią tinkamą informaciją.

Nenaudokite lipeminių, ūminių ar hemolizuotų bandinių.

Tyrimams, kuriuose naudojami antikūnai, gali trukdyti paciento mėginyje esantys heterofiliniai antikūnai. Pacientai, nuolat kontaktuojantys su gyvūnais arba tie, kuriems taikyta imunoterapija arba diagnostinės procedūros naudojant imunoglobulinus ar imunoglobulinų fragmentus, gali sintetinti antikūnus, pvz., HAMA, trukdančius atlikti imuninius tyrimus.

Tokie trukdantys antikūnai gali lemti klaidingus rezultatus. Pacientų, kurie įtariami turintys šių antikūnų, rezultatus reikia vertinti atsargiai.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IMMUNORADIOMETRIÁS ASSAY LUTEINIZÁLÓ HORMON IN VITRO MEGHATÁROZÁSÁHOZ HUMAN SZÉRUMBAN ÉS PLAZMÁBAN

In vitro diagnosztikai használatra.

MŰKÖDÉSI ELV

A luteinizáló hormon meghatározására szolgáló assay egy szendvics-típusú assay. A kit egér monoklonális ellenanyagokat használ, melyek az LH különböző epitópjait ismerik fel, így ez egy nem kompetitív assay. A mintákat vagy kalibrátorokat az elsődleges ellenanyaggal bevont csövekben kell inkubálni a ¹²⁵I-jelölt másodlagos ellenanyaggal együtt. A csövek tartalmának leszívása és a csövek mosása után a kötött radioaktivitást mérjük. A standard értékek interpolálásával állapítható meg a minták LH tartalma. A kötött radioaktivitás egyenesen arányos a minták LH tartalmával.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések:

- A kalibrátorokat és kontrollokat tartalmazó üvegeket a lehető legrövidebb ideig tartsák nyitva a nagymértékű párolgás elkerülése érdekében.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Minden vizsgálathoz készítsen standardgörbét.
- Ajánlott a vizsgálat során két párhuzamos mérést végezni.
- Minden csövet csak egyszer használjunk.

Alapvető sugárzásbiztonsági szabályok

Radioaktív anyagok beszerzését, felhasználását és szállítását külön jogszabályok írják elő. Az alábbi alapvető szabályok betartása megfelelő védelmet biztosíthat:

- Radioaktív anyagok jelenlétében ne fogyasszon ételt, italt, ne dohányozzon és ne használjon kozmetikumokat.
- Ne pipettázzon szájjal radioaktív oldatokat.
- Kerülje a radioaktív anyagokkal történő érintkezést: munka közben viseljen egyszer használatos kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.
- Minden radioaktív anyagokkal végzett műveletet egy erre megfelelő, folyosóktól és más forgalmas részekről távol eső helyen kell elvégezni.
- A radioaktív reagenseket egy erre kijelölt helyen tartott edényben kell tárolni.
- A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezessen jegyzőkönyvet.
- Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkerülje a különböző radioizotópokkal történő keresztaszennyeződést.
- Radioaktív szennyeződés, vagy a radioaktív anyag eltűnése esetén az előírásokban leírt eljárásokat kell követni.
- A radioaktív hulladékot kezelje az adott országban érvényes szabályoknak megfelelően.

Nátrium azid

Egyes reagensek tartósítószerként nátrium azidot tartalmaznak. A nátrium azid reakcióba léphet ólommal, vörösrézrel vagy sárgarézzel robbanékony fémazidok képződése közben. Ezeket a reagenseket a lefolyóba történő kiöntést követően nagy mennyiségű vízzel történő leöblítéssel hatástalanítsa.

Emberi eredetű anyagot

Az ebben a kitben található emberi eredetű komponenseket is tartalmazó reagensek mindegyike negatív HIV 1, HIV 2, HCV ellenanyagokra, továbbá Hepatitis B felszíni antigénre (HBsAg). Mindazonáltal úgy kell őket kezelni, mintha képesek lennének e betegségek átvételére. Jelenleg nincs olyan módszer, mellyel e vírusok megléte teljes bizonyossággal kizárható lenne. Ezért a kiteket az összes szükséges biztonsági előírás betartásával kezeljük.

Minden szérumban, és plazmamintát AIDS vagy hepatitis-fertőzést okozni képes anyagként kell kezelni. Minden potenciálisan fertőzésveszélyes anyagot az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell kidobni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Wash Solution (20X) VESZÉLY!



H360

Károsíthatja a termékenységet és a születendő gyermeket.

P201

Használat előtt ismerje meg a vizsgálatra vonatkozó különleges utasításokat.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P308+P313

Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
Bórsav 0,1-0,3%
Nátrium-borát, dekahidrát (dinátrium-tetraborát-dekahidrát) 0,1-0,3%



A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

MINTAVÉTEL, FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS ÉS HIGÍTÁS

- A vért natív, EDTA-s vagy csövekbe vehetjük le.
- A szérumban, vagy plazmát centrifugálással különítsük el a sejtektől.
- A szérumban és plazmában mintákat 2-8 °C között tárolhatjuk, ha a vizsgálatot 24 órán belül elvégezzük. Hosszabb idejű tárolás esetén – aliquotokra történő szétosztást követően – a mintákat < -20 °C-on tároljuk, maximum 1 évig. Kerüljük a minták felolvasztását-lefagyasztását. A minta felolvasztását szobahőn kell végezni.
- Ha a minta koncentrációja magasabb a legnagyobb kalibrátor koncentrációjánál, azt null-kalibrátordal kell meghígítani.

16 db szérumban és EDTA-kezelt plazmában minták értékeit (a szérumban minták értékei 2,26-tól 40,70 IU/L-ig terjedtek) hasonlíttottuk össze a IM1381 LH IRMA kittel. Az eredmények a következők:

[EDTA-kezelt plazma] = 1.0846 x [szérumban] - 0.107

R = 0.9993

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A reagensek 2-8 °C-on tárolva a dobozon feltüntetett lejárati időig használhatók fel. A csövek címkéjén jelzett lejárati idő a gyártó részére szolgáltatóknak információt az adott komponens hosszú távú eltarthatóságával kapcsolatban. Kérjük ezt az adatot ne vegyék figyelembe!

A reagensek feloldás vagy hígítás utáni tárolási feltételeit lásd az Eljárás fejezetben.

Kit LH meghatározásához: 100 cső (Kat. #IM1381)

Anti-LH monoklonális ellenanyaggal bevont csövek: 2 x 50 cső (használatra készen)

¹²⁵I-jelölt monoklonális anti-LH ellenanyag: 1 x 5,5 mL üveg (használatra készen)

A üveg 370 kBq ¹²⁵I-jelölt immunglobulint tartalmaz a gyártás napján BSA-t, nátrium-azidot (<0,1%) és festéket tartalmazó pufferben.

Kalibrátorok: hat üveg (liofilizált).

A kalibrátor csövek 0 - kb.180 IU/L LH-t tartalmaznak nátrium-azidot tartalmazó (<0,1%) ló szérumban. A pontos koncentrációt minden üvegen feltüntettük. A kalibrátorokat a WHO 2nd IS 80/552 nemzetközi standardhoz kalibráltuk.

Kontroll szérumban: egy üveg (liofilizált)

A üveg humán liofilizált LH-t tartalmaz humán szérumban. A pontos koncentrációk a mellékletben szerepelnek.

Mosó oldat (20x): 1 x 50 mL-es cső

Koncentrált oldat, melyet használat előtt hígítani kell.

Kit LH meghatározásához: 400 cső (Kat. # IM3302)

Anti-LH monoklonális ellenanyaggal bevont csövek: 8 x 50 cső (használatra készen)

¹²⁵I-jelölt monoklonális anti-LH ellenanyag: 4 x 5,5 mL üveg (használatra készen)

Kalibrátorok: hat üveg (liofilizált).

Kontroll szérum: egy üveg (liofilizált)

Mosóoldat (20 x): két 50 mL-es üveg

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A standard laboratóriumi felszerelésen kívül az alábbiak szükségesek:

- Precíziós mikropipetták (100 µL).
- fél-automata pipetták (50 µL, 2 mL).
- Vortex típusú keverő
- Vízszintes vagy körkörös rázógép
- Leszívórendszer
- 125I-ra beállított gamma-számláló

EREDMÉNYEK

Az eredményeket a standard görbe interpolálásával kapjuk meg. A standard görbe segítségével határozhatjuk meg a mintákban lévő LH koncentrációját egyazon mérésen belül használva azokat.

Standard görbe

A minőségbiztosítási osztályon az eredmények számítása *illesztett* görbe mentén történt, ahol a meghatározott radioaktivitás ($\text{esemény/perc}_{\text{cal}} - \text{esemény/perc}_{\text{cal0}}$) a logaritmusos függőleges tengelyen, a kalibrátorok analitkoncentrációja (IU/L) pedig a logaritmusos vízszintes tengelyen található.

Más adat redukciós eljárások kissé eltérő eredményeket adhatnak.

Kalibrátorok	LH (IU/L)	esemény/ perc (n=3)	B/T (%)	esemény/ perc _{cal} - esemény/ perc _{cal0}
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1170	1,00	1069
3	14,7	6310	5,39	6209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(A standard görbe csak minta, számításához nem használható)

Minták

Mindegyik minta esetén keresse meg a cpm (esemény/perc) vagy a B/T értékét a függőleges tengelyen, és olvassa le a vízszintes tengelyen a hozzá tartozó analitkoncentrációt.

A hígított minták koncentrációját a hígítás arány szerint korrigálni kell.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Javasoljuk minden labornak, hogy határozzák meg saját referencia-értéküket. Az egészséges egyének szérumában mért LH koncentrációkat mutatja a következő táblázat

	N	Min.	Max.	Közé- pérték	2,5-es percentilis	97,5-es percentilis
		IU/L				
Férfiak	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Nők						
Follicular phase	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Preovulatory peak	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Luteal phase	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Menopauza után	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(A részletekért nézzék meg a APPENDIX)

Gyermekek	LH (IU/L)			
	Lányok		Fiúk	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-pubertal Stage of puberty PII PIII, PIV, PV		<0,19 <0,6 2,7		<0,6 <2,4 5,9

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A megfelelő laboratóriumi eljárásokat (GLP) szabályozó követelmények szerint időről időre kontrol mintákkal kell ellenőrizni, hogy az eredmények megfelelőek-e. A kontrol mintákat pontosan a vizsgálati mintáknak megfelelő módon kell előkészíteni és lemérni. Ajánlatos az eredményeket megfelelő statisztikai módszerekkel kiértékelni.

Amennyiben a csomagolás sérült, vagy az adatok a kit teljesítőképességének romlására utalnak, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba országának Immunotech képviselőjével, vagy írjon a következő e-mail címre: imunochem@beckman.com

ELJÁRÁS

A reagensek előkészítése

Hagyjuk, hogy az összes reagens felvegye a szobahőmérsékletet!

A kalibrátorok és kontroll szérumok visszaoldása

A csövek tartalmát a címkéjükön jelölt mennyiségű desztillált vízzel kell visszaoldani. Várjunk 30 percet a visszaoldás után, majd gyengéden keverjük össze a habképződést elkerülve. Az elkészített kalibrátorok tárolható a felosztás alikvot fagyaszta < -18 °C, míg a kit lejárat dátumot. Oldott kontrollminta tárolható 2-8 °C-on egy hétig, vagy a divízió fagyott aliquotokat < -18 °C, míg a kit lejárat dátumot.

A mosó oldat előkészítése

Öntsük az üveg tartalmát 950 mL of desztillált vízbe és jól keverjük össze. A hígított oldat 2-8 °C-on tartva a kit lejárat idejéig használható.

Eljárás

Bemérés előtt várja meg, amíg a reagensek felmelegednek szoba-hőmérsékletre.

1. lépés Bemérés*	2. lépés Inkubáció	3. lépés Aktivitásmérés
Adjunk az ellenanyag-fedett csövekhez 100 µL kalibrátorot, kontrollt vagy mintát, és 50 µL izotóppal jelölt ellenanyagot. Keverje össze.	Inkubáljuk 90 percig 18-25 °C-on rázatva (>350 rpm).	Szívja le óvatosan a csövek tartalmát (a 2 «totál esemény/perc» cső kivételével). Mossa kétszer a csöveket 2 mL of mosó oldattal. Mérje meg számlálóval a kötött esemény/perc értékeket (B) és a totál esemény/perc értékeket (T) 1 percig.

*50 µL izotóppal jelölt ellenanyagot adtunk 2 további csőhöz a totál esemény/perc meghatározásához.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

(További részletek a Mellékletben)

A reprezentatív adatok kizárólag szemléltető jellegűek. A különálló laboratóriumok eredményei ettől eltérhetnek.

A mérés érzékenysége

Analitikai érzékenység: 0,16 IU/L

Funkcionai érzékenység: 0,48 IU/L.

Specifitás

A kitben használt ellenanyag nagymértékben specifikus az LH-ra. Extrém alacsony keresztreakció volt megfigyelehető számos hasonló molekulával (hFSH, hTSH, hCG).

Pontosság

Intra-assay

A szérum mintákat 25-szer mértük le egy szérián belül. A variációs koefficiens kisebb vagy egyenlő volt 7,33%-kal.

Inter-assay

A szérumbintákat két-két párhuzamossal mértük meg 10 különböző szériából. A variációs koefficiens kisebb vagy egyenlő volt 8,42%-kal.

Valósság

Hígítási teszt

Magas koncentrációjú szérumbintákat hígítottunk a zéró kalibrátordal. A visszanyerési százalékok értékei 80,7% és 102% között ingadoztak.

Visszanyerési teszt

Alacsony koncentrációjú szérumbintákhoz adtunk ismertmennyiségű LH-t. A visszanyerési százalékok értékei 103% és 119% között ingadoztak.

Mérési tartomány (az analitikai érzékenység értékétől a legmagasabb kalibrátorig):

0.16 – kb. 180 IU/L.

KORLÁTOZÁSOK

A jelen leírásban foglalt előírások be nem tartása jelentős mértékben befolyásolhatja az eredményeket.

Az eredmények a beteg teljes klinikai képének (klinikai anamnézis, egyéb vizsgálatok eredményei, más releváns információk) tükrében értelmezhetők. Hemolizált, icterusos vagy lipémiás mintát ne használjanak.

Antitesteket tartalmazó tesztek esetén fennáll a páciens mintában esetleg meglévő heterofil antitestek interferenciájának lehetősége. Azok a páciensek, akik rendszeresen állatokkal érintkeznek vagy kezelés vagy diagnosztikus eljárás során immunglobulinokat vagy immunglobulin fragmenteket kaptak, antitestek (pl. HAMA) termelődéssel reagálhatnak, melyek az immunoassay-vel interferálnak.

Ezek okozhatnak hibás eredményeket. Fokozott körültekintéssel értékelje az olyan páciensektől származó mintákat, akiknél valószínűsíthető, hogy ilyen antitestek vannak jelen.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IMMUNORADIOMETRYCZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO HORMONU LUTEINIZUJĄCEGO W LUDZKIEJ SUROWICY I OSOCZU

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Do oznaczania hormonu luteinizującego (LH) zastosowano metodę immuno-radiometryczną typu kanapkowego. W zestawie użyto monoklonalne mysie przeciwciała skierowane przeciw dwóm różnym epitopom LH i w związku z tym nie konkurujących. Próbkę lub kalibrator są inkubowane w probówkach pokrytych pierwszym przeciwciałem w obecności drugiego przeciwciała monoklonalnego znakowanego ¹²⁵J. Po inkubacji zawartość próbek jest odciągana i płukana, a następnie mierzona jest związana radioaktywność. Wartości są odczytywane z krzywej standardowej. Radioaktywność związana jest wprost proporcjonalnie do stężenia LH w próbce.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metalo azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał

przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Wash Solution (20X)

NIEBEZPIECZEŃSTWO



H360

Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

P201

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.

P280

Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308+P313

W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Kwas borowy 0,1-0,3%
Dziesięciowodny boran sodu 0,1-0,3%

SDS

Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Pobierać krew do próbek zawierających EDTA lub nie dodatki.
- Oddzielić surowce lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (< -20°C, najdłużej 1 rok), aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Jeżeli stężenie próbki jest większe niż najwyższy kalibrator, to musi być ona rozcieńczona kalibratorem zero.

Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 16 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 2.26 – 40,70 j.m./L) zostały porównane przy użyciu zestawu IM1381 LH IRMA. Uzyskane wyniki:

[osocze] = 1.0846 [surowica] - 0.107;

r = 0.9993

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiołek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po odtworzeniu lub rozcieńczeniu są podane w akapicie Procedura.

Zestaw do oznaczania LH: 100 próbek (Kat. #IM1381)

Próbki pokryte przeciwciałem monoklonalnym przeciw LH: 2 x 50 próbek (gotowe do użycia)

Znakowane ¹²⁵J przeciwciało monoklonalne przeciw LH: 1 fiołka 5,5 mL (gotowe do użycia)

Fiołka zawiera 370 kBq, w dniu produkcji, znakowanych ¹²⁵J immunoglobulin w buforze zawierającym albuminę bydłowej surowicy, azydek sodu (<0,1%) i barwnik.

Kalibratory: sześć fiolek (liofilizat)

Fiolki ze kalibratorami zawierają od 0 do około 180 j.m./L LH w końskiej surowicy i azydek sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykietce znajdującej się na każdej fiołce. Kalibratory są wykalibrowane przy zastosowaniu międzynarodowego standardu WHO 2nd IS 80/552.

Surowica kontrolna: jedna fiołka (liofilizowane)

Fiołka zawierają ludzkie LH w ludzkiej surowicy. Oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku.

Płyn do płukania (20x): jedna 50 mL fiołka

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

Zestaw do oznaczania LH: 400 próbek (Kat. #IM3302)

Probówki pokryte przeciwciałem monoklonalnym przeciw LH: 8 x 50 próbek (gotowe do użycia)

Znakowane ¹²⁵J przeciwciało monoklonalne przeciw LH 4 fiołki (po 5,5 mL) (gotowe do użycia)

Kalibratory: sześć fiolek (liofilizat)**Surowica kontrolna: jedna fiołka (liofilizowane)****Roztwór do przemywania (20x): dwie fiołki 50 mL****MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE**

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- dokładna mikropipeta (100 µL).
- półautomatyczna pipeta (50 µL, 2 mL);
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia LH w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Wyniki w dziale kontroli jakości obliczono przy użyciu krzywej *składanej* dopasowania z oznaczoną promieniotwórczością ($cpm_{kal} - cpm_{kalo}$) na logarytmicznej osi pionowej i stężeniem analitu w kalibratorach na logarytmicznej osi poziomej (j.m./L).

Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco inne wyniki.

Kalibratory	LH (j.m./L)	cpm (n=3)	B/T (%)	($cpm_{kal} - cpm_{kalo}$)
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1170	1,00	1069
3	14,7	6310	5,39	6209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

W przypadku każdej próbki należy zlokalizować wartość cpm lub B/T na osi pionowej i odczytać odpowiednie stężenie analitu na osi poziomej.

Stężenia próbek rozcieńczonych należy skorygować o współczynnik rozcieńczenia.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zalecamy każdemu laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych. Zamieszczone w tabeli poniżej wartości stężeń LH, zmierzonych w surowicy od zdrowych osób, są jedynie wskazówką.

	N	Min.	Maks.	Mediana	2,5	97,5
					percentyl	percentyl
j.m./L						
Men	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Kobiety						
Faza follikularna	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Szczyt przedowulacyjny	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
faza lutealna	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Po menopauzie	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Szczegóły, patrz APPENDIX)

Dzieci	LH (j.m./L)			
	Dziewczęta		Chłopcy	
	Min.	Maks.	Min.	Maks.
Przed dojrzałością		<0,19		<0,6
Stadium dojrzewania PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDURA**Przygotowanie odczynników**

Wszystkie odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Odtworzenie kalibratorów i prób kontrolnych

Zawartość fiolek jest odtwarzana przez dodanie wody destylowanej, której objętość podana jest na etykietce fiołki. Następnie należy odczekać 30 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Przechowywać odtworzone roztwory kalibratorów podzielone w < -18°C, zgodnie z datą ważności zestawu. Przechowywać odtworzone roztwory w próbkach kontrolnych temperaturze 2-8°C przez jeden tydzień lub podzielone w < -18°C przez dłuższy czas, zgodnie z datą ważności zestawu.

Przygotowanie płynu do płukania

Umieścić zawartość fiołki w 950 mL wody destylowanej i zamieszać. Płyn może być przechowywany w 2-8°C, zgodnie z datą ważności zestawu.

Procedura

Wszystkie odczynniki przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie*	Etap 2 Inkubacja	Etap 3 Zliczanie
Do próbek pokrytych przeciwciałem dodaj kolejno: 100 µL kalibratory, kontrole lub próbki i 50 µL znacznika. Zamieszać.	Inkubacja 90 minut w 18-25°C z wytrząsaniem (>350 rpm).	Odciągnąć dokładnie zawartość próbek (z wyjątkiem 2 „całkowite cpm”) Przeplukać dwukrotnie 2 mL płynu do płukania. Zliczać związane cpm (B) oraz całkowite cpm (T) przez 1 min.

*Dodaj 50 µL znacznika do 2 dodatkowych próbek, aby otrzymać całkowite cpm.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w “DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Analityczna czułość: 0,16 j.m./L

Funkcjonalna czułość: 0,48 j.m./L

Specyficzność

Przeciwciała użyte w tym zestawie immunologicznym jest wysoce specyficzne w stosunku do LH. Ekstremalnie niska reaktywność krzyżowa została otrzymana w stosunku do kilku pokrewnych cząsteczek (hTSH, hFSH, hCG).

Kontrola precyzji

Wewnątrz zestawu

Próbki surowicy z tej samej serii były oznaczane 25 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 7,33%.

Między oznaczeniami

Próbki surowicy były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 8,42%.

Kontrola dokładności

Test rozcieńczania

Próbki surowicy o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczane kalibratorem zero. Procent odzysku otrzymano między 80,7% a 102%.

Test odzysku

Próbki surowicy o niskim stężeniu były mieszane ze znaną ilością LH. Procentowe odzyski otrzymano między 103% i 119%.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora):

0.16 do około 180 j.m./L.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki.

Wyniki powinny być interpretowane w świetle całkowitego obrazu klinicznego pacjenta, włączając historię choroby, dane z innych testów i inne stosowne informacje.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ LH V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení luteinizačního hormonu (LH) je stanovení typu "sandwich". V soupravě jsou použity myší monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům molekuly LH. Vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s druhou monoklonální protilátkou značenou ¹²⁵I. Po inkubaci se obsah zkumavek vymyje, aby se odstranila nenavázaná značená protilátka. Vázaná aktivita ¹²⁵I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace LH ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČÍ



H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1-0,3% Boritan sodný, dekahydrát 0,1-0,3%



Bezpečnostní list je k dispozici na adrese
techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchovávání je nutno vzorky zamrazit při (< -20 °C, maximálně 1 rok), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace vyšší než nejvyšší kalibrátor, je nutno zředit „nulovým“ kalibrátorem.

Soupravou IM1381 LH IRMA bylo porovnáno 16 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 2,26 do 40,70 IU/l). Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 1,0846 [\text{sérum}] - 0,107$$

$$r = 0,9993$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování v výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Skladovací podmínky pro zředěné nebo rekonstituované reagentie jsou uvedeny v odstavci Postup.

Souprava pro stanovení LH: 100 zkumavek (kat. č. #IM1381)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti LH: 2 x 50 zkumavek; připraveny k použití.

Monoklonální protilátka proti LH, značená ¹²⁵I: 1 lahvička (5,5 ml); připravena k použití.

Lahvička obsahuje ke dni výroby 370 kBq ¹²⁵I značeného imunoglobulinu v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 6 lahviček (lyofilizáty).

Lahvičky obsahují LH v koňském séru s azidem sodným (<0,1 %), koncentrační rozmezí po rekonstituci je 0 do přibližně 180 IU/l. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na mezinárodní standard WHO 2nd IS 80/552.

Kontrolní vzorek: 1 lahvička; lyofilizát.

Lahvička obsahuje lyofilizovaný LH v lidském séru. Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot je uvedeno v příloze návodu.

Promyvací roztok 20x: 1 lahvička 50 ml

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

Souprava pro stanovení LH: 400 zkumavek (kat. č. #IM3302)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti LH: 8 x 50 zkumavek; připraveny k použití.

Monoklonální protilátka proti LH, značená ¹²⁵I: 4 lahvičky (po 5,5 ml); připraveny k použití.

Kalibrátory: 6 lahviček (lyofilizáty).

Kontrolní vzorek: 1 lahvička; lyofilizát.

Promývací roztok (20x): dvě 50 ml lahvičky

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (100 µl),
- poloautomatické pipety (50 µl, 2 ml),
- Vibrační míchadlo.
- Horizontální nebo orbitální třepačka.
- Vývěva.
- Gama-čítač, kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v sekci kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem určené radioaktivity ($cpm_{kal.} - cpm_{kal.0}$) na svislé ose log a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné ose log (IU/l).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Kalibrátory	LH (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal.} - cpm_{kal.0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1 170	1,00	1 069
3	14,7	6 310	5,39	6 209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Pro každý vzorek vyhledejte na svislé ose hodnotu cpm nebo B/T a na vodorovné ose odečtěte odpovídající koncentraci analytu.

Koncentrace naředěných vzorků je třeba opravit použitím faktoru ředění.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní normální hodnoty. Tyto hodnoty byly nalezeny v sérových vzorcích u zdravých lidí a slouží pouze pro orientaci.

	N	Min.	Max.	Medián	2,5	97,5
					percentil	percentil
					IU/l	
Muži	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Ženy						
Folikulární fáze	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Preovulační pík	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Luteální fáze	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Po menopauze	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Děti	LH (IU/l)			
	Dívky		Chlapci	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Před pubertou		<0,19		<0,6
Stadium puberty PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Příprava reagensí

Vytemperujte všechny reagensie na laboratorní teplotu.

Příprava kalibrátorů a kontrolního vzorku

Obsah lahviček se rozpustí v destilované vodě, její objem je uveden na štítku lahvičky. Po přidání vody nechte lyofilizáty volně rozpouštět 30 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěné kalibrátory je možno skladovat po rozdělení na alikvoty zmrazené při -18°C do data expirace soupravy. Rozpuštěný kontrolní vzorek je možno skladovat při $2-8^{\circ}\text{C}$ jeden týden, a nebo po rozdělení na alikvoty zmrazený při -18°C do data expirace soupravy.

Příprava promývacího roztoku

Obsah lahvičky přidejte k 950 ml destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při $2-8^{\circ}\text{C}$ do data expirace soupravy.

Postup

Nechte reagensie před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.

Krok 1 Pipetace*	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 100 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a 50 µl radioindikátoru. Promíchejte.	Inkubujte 90 minut při $18-25^{\circ}\text{C}$ za stálého třepání (>350 kmitů/min).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro T). 2 x promyjte 2 ml promývacího roztoku a odsajte. Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Připravte si odděleně dvě zkumavky a napipetujte do nich po 50 µl radioindikátoru.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Analytická citlivost: 0,16 IU/l

Funkční citlivost: 0,48 IU/l

Specifita

Protílátky použité v soupravě jsou vysoce specifické pro LH. Nalezené zkřížené reakce s několika příbuznými molekulami (hTSH, hFSH, hCG) byly extrémně nízké.

Přesnost

Intra-assay

Vzorky séra byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 7,33 %.

Inter-assay

Vzorky séra byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 8,42 %.

Správnost

Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací LH byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 80,7 % a 102 %.

Test „recovery“

Různá množství LH byla přidávána k vzorkům séra s nízkou koncentrací, vzorky pak byly analyzovány. Procento recovery se pohybovalo mezi 103 % a 119 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru):

0,16 do přibližně 180 IU/l.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE LH V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME

Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie luteinizačného hormónu (LH) je stanovenie typu "sandwich". V súprave sú použité myšacie monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom molekuly LH. Vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou spoločne s druhou monoklonálnou protilátkou označenou ¹²⁵I. Po inkubácii sa obsah skúmaviek vymyje, aby sa odstránila nenaviazaná označená protilátka. Viazaná aktivita ¹²⁵I sa potom meria na gama-merači. Koncentrácia LH vo vzorkách je priamo úmerná odmeranej rádioaktivite a získa sa interpoláciou z kalibračnej krivky.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odparení roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Ku každému radu stanovení je treba vždy stanoviť novú kalibračnú závislosť.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Príjem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov,
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými vzorkami séra a plazmy musí byť manipulované ako s potenciálne infekčnými (hepatitis, alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČENSTVO



H360

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Kyselina boritá 0,1-0,3%

Dekahydrát boritanu sodného (bórax) 0,1-0,3%



Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odobierajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív alebo s EDTA.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy možno uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní je potrebné vzorky zmraziť pri < -20 °C, (maximálne 1 rok) najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia vyššia ako v najvyššom kalibrátore, treba zriediť „nulovým“ kalibrátorom.

Súpravou IM1381 LH IRMA kit bolo porovnaných 16 dvojíc vzoriek séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér boli od 2,26 do 40,70 IU/l). Výsledky dávajú rovnicu:

[EDTA-plazma] = 1,0846 [sérum] - 0,107

r = 0,9993

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skladovacie podmienky pre činidlá po rekonštitúcii alebo riedení sú uvedené v kapitole Postup.

Súprava na stanovenie LH: 100 skúmaviek (kat. č. #IM1381)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti LH: 2 x 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti LH, označená ¹²⁵I: 1 fľaštička (5,5 ml); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 370 kBq ¹²⁵I označeného imunoglobulínu v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek, lyofilizáty.

Fľaštičky obsahujú LH v konskom sére s azidom sodným (<0,1 %), koncentračný rozsah po rekonštitúcii je 0 do približne 180 IU/l. Presné hodnoty koncentrácií sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na medzinárodný štandard WHO 2nd IS 80/552.

Kontrolná vzorka: 1 fľaštička; lyofilizát.

Fľaštička obsahuje lyofilizovaný LH v ľudskom sére. Koncentračný rozsah očakávaných hodnôt je uvedený v prílohe Návod.

Premývací roztok (20x): 1 fľaštička (50 ml).

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

Súprava na stanovenie LH: 400 skúmaviek (kat. č. #IM3302)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti LH: 8 x 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti LH, označená ¹²⁵I: 4 fľaštičky (po 5,5 ml); pripravené na použitie.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek, lyofilizáty.

Kontrolná vzorka: 1 fľaštička; lyofilizát.

Premývací roztok (20x): dve 50 ml fľaštičky

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (100 µl),
- poloautomatické pipety (50 µl, 2 ml),
- Vibračné miešadlo.
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- Výveva.
- Gama-merač kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá slúži iba pre analýzu tých vzoriek, ktoré boli inkubované spoločne s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v časti o kontrole kvality boli vypočítané preloženie krivky metódou *spline* v grafe s hodnotami stanovenej rádioaktivity ($cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$) na logaritmickú vertikálnu osi a koncentraciami analytov v kalibrátoroch na logaritmickú horizontálnu osi (IU/l).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Kalibrátory	LH (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1170	1,00	1069
3	14,7	6310	5,39	6209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Příklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Pri každej vzorke vyhľadajte na vertikálnej osi hodnotu cpm alebo B/T a odčítajte príslušnú koncentráciu analytu na horizontálnej osi.

Koncentrácie zriedených vzoriek sa musia skorigovať podľa faktora riedenia.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné normálne hodnoty. Uvádzané hodnoty boli nájdené v sérových vzorkách zdravých ľudí a slúžia iba na orientáciu.

	N	Min.	Max.	Medián	2,5 percentil	97,5 percentil
Muži	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Ženy						
Folikulárna fáza	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Preovulačný pík	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Luteálna fáza	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Menopauza	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Deti	LH (IU/l)			
	Dievčatá		Chlapci	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pred pubertou		<0,19		<0,6
Štádium puberty PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanovovať úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Príprava reagensii

Vytemperujte všetky reagensie na laboratórnu teplotu.

Príprava kalibrátorov a kontrolnej vzorky

Obsah fľaštičiek sa rozpustí v destilovanej vode, ktorej objem je uvedený na štítku fľaštičky. Po pridaní vody nechajte lyofilizáty voľne sa rozpúšťať 30 minút a potom ich ľahko, bez napenenia, premiešajte. Rozpustené kalibrátory je možné skladovať po rozdelení na alikvóty zmrazené pri < -18 °C do dátumu expirácie súpravy. Rozpustenou kontrolnou vzorkou je možné skladovať pri 2-8 °C jeden týždeň, alebo po rozdelení na alikvóty zmrazenou pri < -18 °C do dátumu expirácie súpravy.

Príprava premývacieho roztoku

Obsah fľaštičky pridajte k 950 ml destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Postup

Nechajte reagensie pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.

Krok 1 Pipetácia*	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 100 µl kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 50 µl rádioindikátora. Premiešajte.	Inkubujte 90 minút pri 18-25 °C za stáleho trepania (>350 kmitov/min).	Pozorne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek T). 2x premyte 2 ml premývacieho roztoku a odsajte. Merajte po dobu 1 min. viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T).

*Pripravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 50 µl rádioindikátora.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,16 IU/l

Funkčná citlivosť: 0,48 IU/l

Špecifita

Protilátky použité v súprave sú vysoko špecifické pre LH. Nájdené skřížené reakcie s niekoľkými príbuznými molekulami (hTSH, hFSH, hCG) boli extrémne nízke.

Presnosť

Intra-assay

Vzorky séra boli analyzované 25x v jednom stanovení. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 7,33 %.

Inter-assay

Vzorky séra boli stanovené v duplikátoch v 10 rôznych stanoveniach. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 8,42 %.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou LH boli postupne riedené nulovým kalibrátorom. Percento recovery sa pohybovalo medzi 80,7 % a 102 %.

Test „recovery“

Rôzne množstvá LH boli pridávané k vzorkám séra s nízkou koncentráciou, vzorky boli potom analyzované. Percento recovery sa pohybovalo medzi 103 % a 119 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor):

0,16 do približne 180 IU/l.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Výsledky stanovení by mali byť interpretované v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

사람 혈청과 혈장 안의 황체형성호르몬의 시험관 내 측정
을 위한 방사선 면역 측정법
체의 진단용으로 사용됩니다.

원리

황체형성호르몬(LH)의 면역측정법은 "sandwich"형 측정법이다. 본 kit에서는, LH의 서로 다른 2가지의 항원결정기에 직접 대항하여 서로 결합하지 않는 mouse의 단세포항체를 사용한다. 검체나 standard는 ¹²⁵I로 표지된 단세포항체와 함께 단세포항체 제1항체로 피복한 시험관 내에서 incubation 된다. Incubation 후, 시험관의 내용물이 흡입, 세척된 후 결합형 방사능이 측정된다. 결과값은 표준곡선의 내삽으로 구해진다. 검체의 LH 농도는 방사능과 직접 비례한다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 연구는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조각은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오도화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

Wash Solution (20X) 위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.

농산 0.1-0.3%

농산 나트륨 10수화물 0.1-0.3%



안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 또는 EDTA또를 포함한 튜브에 혈액을 수집한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동시킨다(<-20°C, 최대 1년). 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 최고 표준액 농도보다 높은 검체는 0번 표준액으로 희석해야 한다.

16개의 검체(2.26~ 40.70 IU/L)의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM1381 LH IRMA Kit 로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 1.0846 [혈청] - 0.107;

r = 0.9993

제공되는 품목

Kit 내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

복원되는 희석 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

LH 측정용 위한 KIT, 100 tests (Cat.#IM1381)

Anti-LH 단세포항체로 피복된 시험관: 2 x 50 tubes (즉시사용가능)

단세포항체 ¹²⁵I-표지 Anti-LH tracer 항체: 5.5Ml vial 1개 (즉시사용가능)

Vial은 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I-면역글로불린 370kBq 이하(생산일예)를 담고 있다.

표준액 : 6 개(동결건조)

Vial은 아지드화나트륨(<0.1 %)과 함께 말 혈청내 0에서 대략 180IU/L의 LH를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다. 표준액은 WHO 2nd IS 80/552 국제기준을 따라 표준화되었다.

정도관리용액: 1 vial (동결건조 상태)

Vial은 동결 건조된 사람혈청의 CEA를 포함하고 있다. 기댓값은 vial 보충자료에 표시된 농도 범위 안에 있다.

세척 용액(20x): 50Ml vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

LH 측정 Kit : 시험관 400개 (Cat.#IM3302)

단세포항체 항-LH 항체로 피복한 시험관: 8 x 50 tubes (즉시 사용가능)

¹²⁵I-표지 단세포항체 항-LH 항체: 5.5Ml vial 4개(즉시 사용가능)

표준액 : 6 개(동결건조)

정도관리혈청: vial 1개 (동결건조상태)

세척액(20x): 50 Ml 바이알 2개

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet(100µl)
- 반자동 pipets(50µl, 2Ml)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- 125I를 위한 gamma counter

결과

결과값은 표준곡선의 내삽으로부터 계산한다. 표준곡선은 standard와 동시에 측정된 검체 내의 LH 농도를 결정하는 데 사용될 수 있다.

표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 수직 축에 결정된 방사능($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$)이 있고 대수 수평 축에 교정물질의 분석물질 농도(IU/L)가 있는 스플라인 곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

표준용액	LH (IU/L)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0.09	-
1	0.47	282	0.24	181
2	2.40	1,170	1.00	1,069
3	14.7	6,310	5.39	6,209
4	60.0	22,674	19.4	22,573
5	170	49,663	42.4	49,562

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체별로 세로 축에서 cpm 또는 B/T 값을 찾은 다음 가로 축에서 해당하는 분석물질 농도를 읽습니다.

희석된 검체의 농도는 희석 배수로 교정해야 합니다.

기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다. 건강한 혈장 검체에서 측정된 LH 농도값은 다음 표와 같다.

	N	Min.	Max.	중간값	2.5번째 백분위수	97.5번째 백분위수
평균	98	0.81	9.05	3.32	1.04	8.02
여성						
여포기	351	0.77	80.3	6.65	2.81	20.4
배란기전	70	11.9	112	40.7	13.9	96.2
황체기	309	0.39	38.5	7.17	1.04	24.9
폐경 후	48	9.03	70.6	29.5	10.5	58.8

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요)

아동	LH (IU/L)			
	Girls		Boys	
	Min.	Max.	Min.	Max.
사춘기		<0.19		<0.6
사춘기PII		<0.6		<2.4
PIII, PIV, PV	0.32	2.7	0.24	5.9

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

정도관리용액의 재구성

vial의 내용물을 라벨에 표시된 양만큼 증류수로 재구성한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 30분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 표준액은 kit 유효기간까지 < -18°C에서 보관한다. 재구성한 용액은 1주일간 2-8°C에서 보관 하거나 장시간 보관을 위해서는 -18°C에서 kit 유효기간까지 보관한다.

세척액 준비

vial을 950ml의 증류수와 혼합하고 균질화 한다. 이 용액은 유효기간까지 2-8°C에 저장한다.

절차

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 첨가*	2단계 배양	3단계 계수
항체 피복시험관에 차례대로 첨가: 100µl의 calibrator, control이나 검체, 50µl의 트레이서를 넣고 혼합한다.	18~25°C에서 90분, 350rpm으로 shaking하며 incubation한다.	각 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다.(총cpm시험관 제외) 2M의 세척액으로 2번 세척한다. 결합 CPM(B)과 총 CPM(T)을 1분동안 count한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 50µl를 첨가한다.

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

분석적 민감도: 0.16 IU/L

기능적 민감도: 0.48 IU/L

특이도

면역측정에 사용된 항체들은 LH에 매우 높은 특이성을 갖고 있다. 매우 낮은 교차 반응은 여러 가지 관련된 분자들(hTSH, hFSH, hCG)에 의해 발생했다.

정밀성

측정내

검체혈청 들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 7.33 %나 그 이하에서 보여진다.

측정간

검체혈청들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 8.42 %나 그 이하에서 보여진다.

정확성

희석 검사

고농도의 검체혈청들은 zero standard로 연속적으로 희석되었다. 회수율 비율은 80.7 ~102 % 사이 이었다.

회수율 검사

저농도의 검체혈청들은 정량의 LH 양을 첨가하였다. 회수율 비율은 103~119 % 사이 이었다.

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지):

0.16 에서 대략 180 IU/L.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

용혈된 검체나 고지혈증, 황달이 있는 검체의 사용은 피한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로블린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

İNSAN SERUM VE PLAZMASINDA LUTEİNİZİNG HORMONUN (LH) IN VITRO TESPİTİ İÇİN IMMUNORADİOMETRİK TESTTİR *In vitro* diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

Luteinizng hormonun (LH) immunoradiometrik deneyi, sandwich tipi bir testtir. LH molekülünün iki farklı epitoplara karşı yönelen ancak yarışmayan fare monoklonal antikorları kullanılmıştır. Numune ve kalibratörler, ilk monoklonal antikor ile kaplanmış tüplerde, iyot 125 ile işaretlenmiş ikinci monoklonal antikor varlığında inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüp sıvı içeriği yıkanır. Bağlanmış radyoaktivite bir gamma sayacında ölçülür. Numunelerdeki LH konsantrasyonu bir standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Numunedeki LH konsantrasyonu, radyoaktivite ile doğru orantılıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Wash Solution (20X)

TEHLİKE



H360

Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

P201

Kullanmadan önce özel talimatları okuyun.

P280

Koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve göz koruyucu/üzü koruyucu kullanın.

P308+P313

Maruz kalınma veya etkileşme halinde: Tıbbi yardım/bakım alın.
Borik Asit 0,1-0,3%
Sodyum Borat Dekahidrat 0,1-0,3%

SDS

Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, kuru tüplere veya EDTA içeren tüplere alınır.
- Serum veya plazmayı hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (< -20°C, maksimum 1 yıl) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyona sahipse sıfır kalibratör ile dilüe edilmelidir.

16 numunenin serum ve EDTA-plazma değerleri (serum numuneleri 2,26 ile 40,70 IU/L değerleri arasında) IM1381 LH IRMA Kiti kullanılarak karşılaştırıldı. Sonuçlar aşağıda belirtilmiştir:

[EDTA-plazma] = 1,0846 [serum] - 0,107;

r = 0,9993

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir.

Sulandırma veya dilüsyon sonrasındaki reaktif saklama koşulları Prosedür paragrafında belirtilmiştir.

LH tespiti için kit: 100 tüp (Cat. #IM1381)

Anti-LH monoklonal antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-ışaretlenmiş monoklonal anti-LH antikor: 5,5 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<% 0,1) ve boya içeren bir tampon içindeki ¹²⁵I-ışaretlenmiş immunoglobulinlerden, 370 kBq içerir.

Kalibratörler: altı şişe (liyofilize)

Kalibratör şişeleri, at serumu ve sodyum asit (<% 0,1) içinde 0 ile yaklaşık 180 IU/L insan LH'ı içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, WHO 2inci IS 80/552 uluslararası standartlarına göre kalibre edilmiştir.

Kontrol serumu: bir şişe (liyofilize)

Şişe, at serumunda liyofilize LH içermektedir. Beklenen değerler, ekteki konsantrasyon aralıklarında belirtilmiştir.

Yıkama solüsyonu (20x): 50 mL bir şişe

Konsantre solüsyon kullanmadan önce dilüe edilmelidir.

LH tespiti için kit: 400 tüp (Cat. #IM3302)

Anti-LH monoklonal antikor kaplanmış tüpler: 8 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-ışartlenmiş monoklonal antikor; 5,5 mL 4 şişe (kullanıma hazır)

Kalibratörler: altı şişe (liyofilize)

Kontrol serumu: Bir şişe (toz halinde)

Yıkama çözeltisi (20x): iki 50 mL flakon

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipetler (100 µL).
- Yarı-otomatik pipet (50 µL, 2 mL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki LH konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Kalite kontrol bölümündeki sonuçlar, log dikey ekseninde belirlenmiş radyoaktivite ($\text{sayım/dak}_{\text{Kal}} - \text{sayım/dak}_{\text{Kal0}}$) ve log yatay ekseninde kalibratörlerin analit konsantrasyonu (IU/L) ile spline eğri uydurma kullanılarak hesaplanmıştır.

Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Kalibratörler	LH (IU/L)	sayım/dak (n=3)	B/T (%)	sayım/ dak _{Kal} - sayım/ dak _{Kal0}
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1.170	1,00	1.069
3	14,7	6.310	5,39	6.209
4	60,0	22.674	19,4	22.573
5	170	49.663	42,4	49.562

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her örnek için dikey ekseninde sayım/dak'ı veya B/T değerini bulun ve karşılık gelen analit konsantrasyonunu yatay ekseninde okuyun.

Sevreltilmiş örneklerin konsantrasyonları, sevreltme faktörüyle düzeltilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi referans değerlerini oluşturmasını öneririz. Aşağıda verilen LH değerleri sağlıklı kişilerden elde edilmiştir ve sadece belirleyicidir.

	N	Min.	Max.	Medyan	2,5. Yüzdilik Dilim	97,5. Yüzdilik Dilim
Erkekler	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Kadınlar						
Foliküler faz	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Preovulatory peak	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Luteal faz	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Postmenopozal	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(Daha fazla bilgi için APPENDIX-EK'e bakınız)

Çocuklar	LH (IU/L)			
	Kızlar		Erkekler	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-pubertal		<0,19		<0,6
Puberty dönemleri PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PROSEDÜR

Reaktiflerin hazırlanması

Reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Kalibratörlerin ve kontrol serumlarının hazırlanması

Şişelerin içeriği etikette belirtilen miktarda distile su ile sulandırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra 30 dakika bekleyiniz ve köpüklenmeden yavaşça karıştırınız. Sulandırılmış kalibratörler < -18°C dondurulup alikotları içine bir bölümü için saklanabilir son kullanma tarihine kadar. Çözünmüş kontrol örneği bir hafta ya dason kullanma tarihine kadar < -18 ° C'de alikotları donmuşbölümü için 2-8°C'de saklanabilir.

Yıkama solüsyonunun hazırlanması

Şişe içeriğini 950 mL distile su içine boşaltınız ve homojenize ediniz. Dilüe edilmiş solüsyon, 2-8°C'de etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Prosedür

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Ekleme	Aşama 2 Inkübasyon	Aşama 3 Sayım
Antikor kaplanmış tüplere dikkatli bir şekilde ekleyiniz: 100 µL kalibratör, kontrol veya numune ve 50 µL tracer. Karıştırınız.	90 dakika 18-25°C'de shakerda (>350 rpm). Inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpleri hariç). İki kez 2 mL yıkama solüsyonu lie yıkayınız. Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak'yi (T) 1 dakika sayınız.

*Total sayım/dak'yi elde etmek için 2 ek tüpe 50 µL tracer ekleyiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Analitik duyarlılık: 0,16 IU/L

Fonksiyonel duyarlılık: 0,48 IU/L

Özgüllük

Bu testte kullanılan antikor, LH'a yüksek duyarlılığa sahiptir. Bazı diğer ilgili moleküllere karşı (hTSH, hFSH, hCG) çok çok düşük bir çapraz reaksiyon görülmüştür.

Kesinlik

Deney-içi

Serum numuneler, aynı seride 25 kez tekrarlandı. Değişim katsayısı % 7,33'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Serum numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı % 8,42'ya eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu serum numuneler seri olarak sıfır kalibratör ile dilüe edildi. Alınan düzeltme oranı % 80,7 ve % 102 arasında idi.

Düzeltilme testi

Düşük konsantrasyonlu serum numuneler, bilinen miktarda LH ile karıştırıldı. Alınan düzeltme oranı % 103 ve % 119 arasında idi.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar):

0,16 ile yaklaşık 180 IU/L.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yer aldığı hastanın toplam klinik durumu ışığında değerlendirilmelidir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan

hastalar veya immunoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikora sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.



LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЮТЕИНИЗИРУЮЩЕГО ГОРМОНА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Иммунорадиометрическое определение лютеинизирующего гормона (ЛГ) относится к анализам типа "сэндвич" в котором используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитопам его молекулы. Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител в присутствии вторых антител, меченных ¹²⁵I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные меченые антитела и измеряют связанную активность ¹²⁵I. Концентрацию ЛГ, прямо пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных и исследуемых проб должен проводиться одновременно.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.


Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к

поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Wash Solution (20X)	ОПАСНО!
	
H360	Может привести к нарушению репродуктивной функции или нанести вред ребенку в утробе матери.
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P308+P313	ПРИ воздействии или подозрении на воздействие: обратиться за медицинской помощью. Борная кислота 0,1-0,3% Натрия борат, декагидрат 0,1-0,3%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки, или пробирки, содержащие ЭДТА антикоагулянт.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20°C, до 1 года. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация в образце превышает концентрацию в максимальной калибровочной пробе, его следует разбавить нулевой калибровочной пробой.

Используя набор IM1381 LH IRMA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с ЭДТА в 16 образцах (диапазон значений в сыворотке от 2,26 до 40,70 МЕ/л). Были получены результаты:

[плазма с ЭДТА] = 1,0846 [сыворотка] - 0,107 ;

r = 0,9993

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора, указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Условия хранения компонентов набора после их растворения или разбавления указаны в разделе «Процедура».

Набор для определения ЛГ: 100 пробирок (Кат.№ IM1381)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к ЛГ: 2 x 50 шт (готовы к использованию)

Метка, раствор моноклональных антител к ЛГ, меченных ¹²⁵I: 1 флакон, 5,5 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 370 кБк ¹²⁵I-иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (<0,1%).

Калибровочные пробы: 6 флаконов (лиофилизированные препараты)

Калибровочные пробы содержат ЛГ человека в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 180 МЕ/л в сыворотке крови лошади с азидом натрия (<0,1%). Точные концентрации, калиброванные по международному стандарту WHO 2nd IS 80/552, указаны на этикетках флаконов.

Контрольная сыворотка: один флакон (лиофилизированный препарат).

Флакон содержит сыворотку крови человека с известной концентрацией ЛГ и азидом натрия. Ожидаемый диапазон концентраций указан на дополнительном листке-вкладыше.

Промывочный раствор (20x): 1 флакон, 50 мл

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

Набор для определения пролактина: 400 пробирок (Кат. № IM3302)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к ЛГ: 8 x 50 шт (готовы к использованию)

Метка, раствор моноклональных антител к ЛГ, меченных ¹²⁵I: 4 флакона по 5,5 мл (готова к использованию)

Калибровочные пробы: 6 флаконов (лиофилизированные препараты)

Контрольная сыворотка: один флакон (лиофилизированный препарат).

Промывочный раствор (20X): 2 флакона по 50 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматические пипетки (50 мкл, 2 мл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты в отделении контроля качества рассчитаны с использованием подбора кривой «сплайн» с установленной радиоактивностью ($\text{имп./мин}_{\text{cal}} - \text{имп./мин}_{\text{cat0}}$) по логарифмической вертикальной оси и концентрацией анализа калибраторов по логистической горизонтальной оси (МЕ/л).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Калибраторы	ЛГ (МЕ/л)	Имп./мин. (n=3)	В/Г (%)	$\text{имп./мин}_{\text{cal}} - \text{имп./мин}_{\text{cat0}}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1 170	1,00	1 069
3	14,7	6 310	5,39	6 209
4	60,0	22 674	19,4	22 573
5	170	49 663	42,4	49 562

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждой пробы определите значение имп/мин или В/Г по вертикальной оси и узнайте соответствующую концентрацию анализа по горизонтальной оси.

Значения концентрации разведенных проб следует корректировать на коэффициент разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные референсные уровни ЛГ, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются ориентировочными.

	N	Мин.	Макс.	Средняя	2,5-процентиль	97,5-процентиль
					МЕ/л	
Мужчины	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Женщины						
Фолликулярная фаза	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Преовуляторный пик	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Лютеиновая фаза	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Постменопауза	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Дети	ЛГ (МЕ/л)			
	Девочки		Мальчики	
	Минимум	Максимум	Минимум	Максимум
Преубертатные		<0,19		<0,6
Стадии полового развития PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Растворение калибровочных и контрольной проб

Растворить содержимое флаконов в объеме дистиллированной воды, указанной на этикетках флаконов. Через 30 минут аккуратно перемешать, избегая образования пены. Растворенные калибровочные можно хранить разделенными на аликвоты при -18°C до окончания срока годности набора. Растворенные контрольные пробы можно хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$ в течение одной недели или разделенными на аликвоты при -18°C до окончания срока годности набора.

Подготовка промывочного раствора

Тщательно смешать содержимое флакона с концентратом и 950 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$ до окончания срока годности набора.

Процедура

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение компонентов*	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 50 мкл метки. Перемешать.	Инкубировать 90 мин при 18-25°C и постоянном встряхивании (>350 осц./мин.)	Тщательно удалить содержимое пробирок (кроме проб Т). Промыть пробирки 2 раза по 2 мл промывочного раствора. Измерить связанную (В) и общую (Т) активность 125I в течение 1 мин.

*В две дополнительные пробирки внести по 50 мкл метки для определения общей активности (Т)125I.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(Более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,16 МЕ/л

Функциональная чувствительность: 0,48 МЕ/л.

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, обладают высокой специфичностью к ЛГ. Перекрестная реакция с близкородственными соединениями (ТТГ, ФСГ, ХГЧ) очень низка.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов сыворотки проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней ЛГ в сыворотке крови не превышал 7,33%.

Между анализами

Анализ образцов сыворотки в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней ЛГ в сыворотке крови не превышал 8,42%.

Точность

Тест на разведение

Образцы сыворотки с высокой концентрацией ЛГ серийно разводили «нулевой» калибровочной пробой. Процент «открытия» составил от 80,7% до 102%.

Тест на открытие стандартной добавки

Известные количества ЛГ добавляли к образцам сыворотки крови с низким его содержанием. Измеренная величина «открытия» составляла от 103% до 119%.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы):

0,16 до приблизительно 180 МЕ/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

REF IM1381, IM3302

本產品係利用放射免疫分析法測定人體血清及血漿中之黃體激素含量限由醫師或醫檢師使用
用于体外诊断

SDS 安全性資料表載於 techdocs.beckmancoulter.com

原理

黃體激素(LH)之放射免疫分析為三治型檢測。在此套組中，使用小鼠的單株抗體針對LH的兩個結合處(epitopes)，而非競爭性結合反應。檢體及校正液於鍍有(coated)第一單株抗體的試管中培育，並於試管中加入I-125標誌的第二單株抗體。在培育後，清洗試管以排除未結合的I-125標誌抗體。以伽瑪計數器計數結合於試管上的放射性強度。檢體中LH之濃度可藉由插入(interpolation)標準曲線計算而測得。檢體中LH的濃度與放射性強度成正比。

警告和預防措施

一般注意事項：

- 每瓶的校正液和對照液應儘快打開以免過度揮發。
- 請勿混合不同批號之分析組試劑
- 應建立各次分析的標準曲線
- 建議進行分析兩次
- 各管均僅限單次使用

放射線安全的基本原則

放線性物質的購買、擁有、利用及運送均受到使用者當地國家的法規所規範。

- 在放射性物質的使用區域中，不可吃東西、喝飲料、抽煙或使用化妝品
- 不可以用嘴來分注具有放射性的溶液
- 利用手套及實驗室防護衣來避免接觸所有放射性物質
- 所有放射性物質的處置均應在距離走廊及其他較多人走動之區域較遠的適當處進行
- 放射性物質應儲存於指定區域的容器中
- 所有放射性產物的接收和儲存記錄應及時更新。
- 易受污染的實驗室裝置和玻璃器皿應予以隔離，以防止不同的放射性同位素之間發生交叉感染。
- 放射性污染或放射性物質遺失的案例，均應按照指定步驟來處理
- 應根據所在國家確立的原則處理放射性廢棄物。

疊氮化鈉

有些試劑中含有疊氮化鈉作為防腐劑，疊氮化鈉可能與鉛、銅或黃銅反應形成具有爆炸性的疊氮金屬物，因此在棄置時應以大量清水沖洗水管線系統。

人源材料

雖然此分析組中源自於人類的產品均經過測試，證明沒有HIV 1及HIV2抗體、HCV抗體、以及B型肝炎表面抗原(HBsAg)的存在，仍應視為具有傳染疾病能力的檢體來進行處理。目前沒有方法可以完全確定檢體中沒有病毒存在，因此檢體的處理應遵循所有必要的注意事項。

所有血清及血漿檢體均應視為具有傳染肝炎或AIDS能力來處置，廢棄物的棄置應遵循當地法規。

GHS 危害分類

Wash Solution (20X)

危險



H360

可能對生殖能力或胎兒造成傷害。

P201

使用前應獲取特殊說明。

P280

戴防護手套、穿防護服、戴眼睛/臉部防護物品。

檢體收集、處理、儲存、以及稀釋

- 將血液收集在試管中或用EDTA的試管中。
- 利用離心將血清或血漿與細胞分開。
- 若預計在24小時內進行分析，請將血清及血漿檢體儲存於2-8°C的溫度下。若需較長期儲存，請分裝後冷凍儲存(低於-20°C,最長1年)，避免重複的冷凍及解凍。等待直到樣品完全地被解凍並且使他們均勻在分析用試樣之前。檢體必需在室溫下解凍。
- 若檢體濃度高於高標準值的校正液，建議以空白校正液進行稀釋。

16個樣品的血清和EDTA血漿值(血清抽樣範圍從2.26到40.70 IU/L)使用IM1381LH IRMA成套試劑結果如下：

[血漿] = 1.0846 [血清] - 0.107;

r = 0.9993

提供的材料

若將分析組的所有試劑儲存於2-8°C的溫度下，則所有分析組之試劑在其標籤指明的有效期限內都可維持穩定。在配件小瓶標籤打印有效期限，僅適用於在組成套之前製造商長期儲備。一般不適用。

重製或稀釋後之試劑的儲存條件將於分析步驟的章節中加以說明。

LH分析套組 :100管 (Cat.#IM1381)

抗LH單株抗體標鍍試管：2 x 50管 (即可使用)

I-125標誌單株抗LH抗體：5.5 mL 一瓶 (即可使用)

此瓶於製造日期時，有370 kBq，I-125標誌的免疫球蛋白，保存於含有牛血清白蛋白，sodium azide (<0.1%)及染液之緩衝液中。

校準：6瓶 (凍乾)

校正液含有0至大約180 IU/L的馬血清LH及sodium azide (<0.1%)。精確濃度標示於每瓶上。校正液使用國際標準 WHO 2nd IS 80/552。

對照血清：1瓶(冷凍乾燥品)

此瓶含有人類LH，於人類血清中冷凍乾燥。預期數值在說明書所標示之濃度範圍內。

清洗液(20x)：每瓶 50mL

濃縮液，需在使用前進行稀釋。

LH分析套組：400管 (Cat.#IM3302)

抗LH單株抗體標鍍試管：8 x 50管 (即可使用)

I-125標誌單株抗LH抗體：4瓶，每瓶 5.5 mL (即可使用)

校準：6瓶 (凍乾)

對照血清：1瓶(冷凍乾燥品)

清洗液(20x)：2瓶，每瓶 50 mL

需要但未附的物品

除了一般實驗室設備以外，尚需要下列各物品

- 精密micropipets (100微升)。
- 半自動吸管 (50 µL, 2 mL)
- 震盪型混合器
- 水平式或旋轉式搖動器
- 抽吸系統
- 適用125I的伽瑪計數器

結果

結果可由插入標準曲線得知。標準曲線用以檢測檢體LH濃度，必須同時由校正液建立之。

標準曲線

品質管制部門的結果使用樣條曲線擬合計算，其中確定放射性 ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) 在對數垂直軸上，校準品的分析物濃度在對數水平軸上 (IU/L)。

利用其他資料縮減的統計方法所得到的結果可能會稍微不同。

校正液	LH (IU/L)	cpm (3次)	B/T(%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0.09	-
1	0.47	282	0.24	181
2	2.40	1,170	1.00	1,069
3	14.7	6,310	5.39	6,209
4	60.0	22,674	19.4	22,573
5	170	49,663	42.4	49,562

(標準曲線範例，請勿用此進行計算)

檢體

每個檢體需找到垂直軸上的 cpm 或 B/T 值，並在水平軸上判讀對應的分析物濃度。

稀釋檢體濃度必須透過稀釋係數校正。

預期數值

我們建議各實驗室應自行建立參考標準。下表中健康人血清中LH濃度 (IU/L) 數值僅供參考。

	N	Min.	Max.	Median	第 2.5 百分位數	第 97.5 百分位數
男人	98	0.81	9.05	3.32	1.04	8.02
Women						
Follicular phase	351	0.77	80.3	6.65	2.81	20.4
Preovulatory peak	70	11.9	112	40.7	13.9	96.2
黃體期	309	0.39	38.5	7.17	1.04	24.9
Postmenopausal	48	9.03	70.6	29.5	10.5	58.8

(有關更多細節，請參閱附件)

兒童	LH (IU/L)			
	Girls		Boys	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre-pubertal		<0.19		<0.6
Stage of puberty PII		<0.6		<2.4
PIII, PIV, PV	0.32	2.7	0.24	5.9

品質控制

良好的實驗室控制樣品的做法意味著必須經常使用，以確保質量取得的成果。這些樣本必須處理完全一樣的檢測樣本，這是他們的分析結果建議使用適當的統計方法。

如果遇到包裝破碎或所得結果出現一些偏差，請聯絡您的地區分銷商或使用這個E-mail地址：imunochem@beckman.com

程序

試劑的準備工作

讓所有試劑回到室溫

校正及品管血清的泡製(reconstitution)。

品管血清的瓶子標籤有標示應添加多少蒸餾水以泡製。泡製後靜置30分鐘，小心混勻避免泡沫產生。在分析組的有效期限內將重製溶液儲存在於2-8°C的溫度下7天或長時間在有效期限內儲存在低於-18°C的溫度下。

清洗液的製備

依據標籤上註明950mL的蒸餾水量和 homogenize來重製瓶中的內容物。在分析組的有效期限內將重製溶液儲存在低於2-8°C的溫度下。

分析步驟

所有試劑在分注前需回到室溫

步驟一 加入*	步驟二 培養	步驟三 計數
在附著試管中，陸續加入： 100 μ L的校正液、對照物或檢體，以及加入50 μ L的I-125示蹤劑後，然後混合	於18-25°C振盪 >350 rpm並培育90分鐘。	小心抽掉管內溶液(除了2管外 <總cpm>)，2mL沖洗液沖洗2次 計算1分鐘內的結合cpm(B)及總cpm(T)

*另取兩試管各加入50 μ L的I-125示蹤劑，以取得total cpm。

性能特色

(有關更多細節，請參閱資料表中的「附錄」)

提供代表的資料只為了說明用。每個實驗室所得到的結果都不同。

敏感度：

分析敏感度: 0.16 IU/L

功能敏感度: 0.48 IU/L

特異性

本免疫分析所使用的抗LH抗體具高特異性。與其他相關分子(hLH, hTSH, hCG)有極低的交叉反應現象。

精度

各次分析內

同一系列之檢體作十次分析。變異係數等於或低於7.33%。

各次分析間-

在十次不同系列之檢測中，檢體以雙管測試，其變異係數 \leq 8.42%。

準確性

稀釋試驗

高濃度的檢體以0校正液經過一系列的稀釋。還原百分比為 80.7% - 102% 之間。

回收試驗

低濃度之檢體加入已知濃度之LH作還原測試。還原百分比為 103% - 119% 之間。

測量範圍(從分析敏感性對最高的定標器)

0.16至大約180 IU/L。

限制

非指示在這說明書裡可以極大影響結果。

應該根據患者的總臨床敘述解釋結果，包括臨床的歷史、從另外的測試數據和其他適當的信息。

不要使用嚴重溶血或脂血樣本。

為使用抗體的分析用試樣，可能為由heterophile抗體的干涉存在病人樣品中。通常病人被暴露在動物或接受了免疫療法或運用免疫球蛋白或免疫球蛋白片段的診斷過程也許生產抗體，即HAMA，干擾免疫測定法。

這樣干涉的抗體也許導致錯誤結果。如被懷疑有這些抗體小心地評估患者的結果。

LH IRMA KIT

REF IM1381, IM3302

IMUNORADIOMETRIJSKI TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE LUTEINIZIRAJUĆEG HORMONAU HUMANOM SERUMU I PLAZMI

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PRINCIP

Imunoradiometrijsko određivanje luteinizirajućeg hormona je vrsta "sendvič" testa. Koriste se mišija monoklonska antitela usmerena na dva različita epitopa LH tako da nema kompeticije. Uzorci ili kalibratori se inkubiraju u epruvetama obloženim monoklonskim antitelom u prisustvu sekundarnog monoklonskog antitela obeleženog jodom ¹²⁵. Nakon inkubacije, sadržaj epruveta se aspirira i ispira i meri se vezana radioaktivnost. Nepoznate vrednosti se određuju interpolacijom sa standardne krive. Izmerena vezana radioaktivnost je direkto proporcionalna koncentraciji LH u uzorku.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalacije.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma i plazme treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS-a tako da otpad treba odlagati u skladu sa propisima države.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Wash Solution (20X) OPASNOST



H360	Može da ošteti plodnost ili nerođeno dete.
P201	Potrebna su posebna uputstva pre upotrebe.
P280	Nositi zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitna sredstva za oči/lice.
P308+P313	AKO ste izloženi ili zabrinuti: Potražite medicinski savet/mišljenje. Borna kiselina 0,1-0,3% Natrijum-borat dekahidrat 0,1-0,3%

SDS

Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u epruvetama sa EDTA ili bez aditiva.
- Odvojite serum ili plazmu od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u okviru 24 sata. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na < -20°C najviše godinu dana) nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.
- Ako uzorci imaju koncentraciju veću od najvećeg kalibratora, onda se oni moraju razblažiti sa nultim kalibratorom.

Vrednosti za serum i EDTA plazmu za 16 uzoraka (vrednosti seruma u rasponu od 2,26 do 40,70 IU/l) su upoređivani korišćenjem IM1381 LH IRMA kita. Rezultati su sledeći:

[EDTA-plazma] = 1,0846 [serum] - 0,107

R=0,9993

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Uslovi čuvanja za reagense nakon rekonstitucije ili razblaživanja su navedeni u paragrafu Postupak.

Kit za određivanje LH : 100 epruveta (Kat.br. #IM1381)

Epruvete obložene Anti-LH antitelima: 2 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

¹²⁵I obeležena monoklonska anti-LH antitela: jedna bočica od 5,5 ml (spremna za upotrebu)

Bočica sadrži 370 kBq, na dan proizvodnje ¹²⁵I-obeleženog imunoglobulina u puferu koji sadrži goveđi serumski albumin, natrijum azid (<0,1%), i boju.

Kalibratori: šest bočica (liofilizovano)

Bočice sadrže od 0 do približno 180 IU/l u konjskom serumu sa natrijum azidom (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na svakoj etiketi bočice. Kalibratori se proveravaju prema internom referentnom standardu WHO 2nd IS 80/552.

Kontrolni serum: jedna bočica (liofilizovana)

Bočica sadrži humani LH liofilizovan u humanom serumu. Očekivane vrednosti su u opsegu koncentracije navedenim na dodatku.

Rastvor za pranje (20x): jedna bočica od 50 ml

Koncentrovani rastvor mora da se razblaži pre upotrebe.

Kit za određivanje LH : 400 epruveta (Kat.br. #IM3302)

Epruvete obložene Anti-LH antitelima: 8 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

¹²⁵I obeležena monoklonska anti-LH antitela: četiri bočice od 5,5 ml (spremna za upotrebu).

Kalibratori: šest bočica (liofilizovano)

Kontrolni serum: jedna bočica (liofilizovana)

Rastvor za pranje (20x): dve bočice od 50 ml

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizne mikropipete (100 µl).
- Poluautomatske pipete (50 µl, 2 ml).
- Vorteks tip miksera.
- Horizontalna ili kružna mešalica.
- Aspiracioni sistem.
- Gama brojač za 125 jod.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije LH u uzorcima izmerene u isto vreme kad i kalibratori.

Standardna kriva

Rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta izračunati su upotrebom *splajn* krive koja ima utvrđenu radioaktivnost ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) na logaritamskoj vertikalnoj osi i koncentraciju analita kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (IU/l).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Kalibratori	LH (IU/l)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	101	0,09	-
1	0,47	282	0,24	181
2	2,40	1.170	1,00	1.069
3	14,7	6.310	5,39	6.209
4	60,0	22.674	19,4	22.573
5	170	49.663	42,4	49.562

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Za svaki uzorak pronađite vrednost cpm ili B/T na vertikalnoj osi i pročitajte odgovarajuću koncentraciju analita na horizontalnoj osi.

Koncentracije razblaženih uzoraka korigovati za dilucion faktor.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Preporučljivo je da svaka laboratorija uspostavi svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeće vrednosti, dobijene iz uzoraka seruma zdravih osoba su samo indikativne.

	N	Min.	Max.	Srednji	2,5 percentil	97,5 percentil
		IU/l				
Muškarci	98	0,81	9,05	3,32	1,04	8,02
Žene						
Folikularna faza	351	0,77	80,3	6,65	2,81	20,4
Preovulatorni pik	70	11,9	112	40,7	13,9	96,2
Lutealna faza	309	0,39	38,5	7,17	1,04	24,9
Postmenoazua	48	9,03	70,6	29,5	10,5	58,8

Za više detalja pogledati APPENDIX

Deca	LH (IU/l)			
	Devojčice		Dečaci	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Pre puberteta		<0,19		<0,6
Stadijum puberteta PII		<0,6		<2,4
PIII, PIV, PV	0,32	2,7	0,24	5,9

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

POSTUPAK

Priprema reagenasa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.

Rekonstitucija kalibratora i kontrolnih seruma

Sadržaj bočica se rekonstituiše sa zapreminom destilovane vode navedenoj na etiketi. Sačekati najmanje 30 minuta i blago mešati da se izbegne penušanje pre nanošenja. Čuvati rekonstituisane alikvotirane kalibratore na temperaturi -18°C sve do roka upotrebe kita. Čuvati rekonstituisane kontrolne uzorke na 2-8°C nedelju dana ili alikvotirati i čuvati zamrznute ispod -18°C sve do roka upotrebe kita.

Priprema rastvora za pranje

Sipati sadržaj bočice u 950 ml destilovane vode i homogenizirajte ga. Razblažen rastvor se može čuvati na 2-8°C do isteka roka upotrebe.

Postupak testa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu pre upotrebe.

Korak 1 Dodaci	Korak 2 Inkubacija	Korak 3 Brojanje
Obloženi epruvetama, sukcesivno dodavati: 100 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i 50 µl obeleživača. Promešati.	Inkubirajte 90 minuta na 18-25°C uz mešanje (>350rpm).	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm»). Dva puta operite sa 2 ml rastvora za pranje. Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.

*Dodati 50 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete da se dobije ukupni cpm.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Performanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Analička osetljivost: 0,16 IU/l

Funkcionalna osetljivost: 0,48 IU/l

Specifičnost

Antitelo upotreblijeno u imunotestu je visoko specifično za LH. Izuzetno niska unakrsna reaktivnost je dobijena protiv nekoliko molekula (hTSH, hFSH, hCG).

Preciznost

Unutar serije

Uzorci seruma su testirani 25 puta u istoj seriji. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednak 7,33%.

Između serija

Uzorci seruma su testirani u duplikatu u 10 različitih serija. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednak 8,42%.

Tačnost

Test razblaživanja

Uzorci seruma visoke koncentracije su serijski razblaživani sa nultim kalibratorom. Dobijeni recovery procenti su bili između 80,7% i 102%.

Recovery test

Uzorci seruma sa niskim koncentracijama su mešani sa poznatim količinama LH. Dobijeni recovery procenti su bili između 103 i 119%.

Opseg merenja (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora):

0,16 do približno 180 IU/l.

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate.

Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući i kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Ne koriste se hemolizovani, ikterični ili lipemični uzorci.

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi

životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunitestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Specificity

The specificity of the assay is determined by measuring the "apparent LH" response given by high concentrations of related hormones.

Hormone	Concentration (IU/L)	Apparent LH (IU/L)	
		measured	expected
hTSH	0.045	0.37	0
hTSH + hLH	0.045 + 20	21.67	20
hTSH	162	1.05	0
hTSH + hLH	162 + 20	22.02	20
hCG	29,750	< 0.5	0
hCG + hLH	29,750 + 24	26.8	24

Precision

Intra-assay (n = 25)

	Serum			Plasma		
	S1	S2	S3	P1	P2	P3
Mean value (IU/L)	1.13	11.62	71.57	1.41	10.26	64.71
CV (%)	7.33	2.49	2.58	4.36	3.15	1.48

Inter-assay (n = 10)

	Serum			Plasma		
	S1	S2	S3	P1	P2	P3
Mean value (IU/L)	0.67	19.30	144.3	0.75	18.94	147.1
CV (%)	7.11	5.81	8.42	7.92	6.07	8.47

Accuracy

Dilution test

Serum/EDTA-plasma samples were diluted in zero calibrator and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Dilution factor	LH (IU/L)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
S1	-	18.77	-	-
	1:2	8.74	9.39	93.13
	1:4	4.39	4.69	93.55
	1:8	2.22	2.35	94.62
	1:16	1.20	1.17	102.3
	1:32	0.48	0.59	81.83
S2	-	49.50	-	-
	1:2	23.34	24.75	94.30
	1:4	11.75	12.38	94.95
	1:8	5.34	6.19	86.30
	1:16	2.76	3.09	89.21
	1:32	1.27	1.55	82.10
S3	-	67.19	-	-
	1:2	31.76	33.60	94.54
	1:4	15.85	16.80	94.36
	1:8	8.16	8.40	97.16
	1:16	4.21	4.20	100.3
	1:32	1.83	2.10	87.16
S4	-	136.7	-	-
	1:2	62.34	68.37	91.18
	1:4	29.24	34.19	85.53
	1:8	14.60	17.09	85.42
	1:16	7.24	8.55	84.72
	1:32	3.45	4.27	80.74
S5	-	102.3	-	-
	1:2	45.92	51.17	89.75
	1:4	22.11	25.58	86.43
	1:8	11.43	12.79	89.36
	1:16	5.75	6.40	89.91
	1:32	2.71	3.20	84.75

EDTA-plasma	Dilution factor	LH (IU/L)		Ratio (%) Measured/ Expected
		measured	expected	
P1	-	19.89	-	-
	1:2	9.75	9.95	98.04
	1:4	5.03	4.97	101.2
	1:8	2.47	2.49	99.35
	1:16	1.16	1.24	93.31
	1:32	0.54	0.62	86.88
P2	-	53.58	-	-
	1:2	25.35	26.79	94.62
	1:4	12.90	13.40	96.30
	1:8	6.35	6.70	94.81
	1:16	3.24	3.35	96.75
	1:32	1.42	1.67	84.81
P3	-	64.34	-	-
	1:2	30.94	32.17	96.18
	1:4	15.79	16.09	98.17
	1:8	8.04	8.04	100.0
	1:16	3.89	4.02	96.74
	1:32	1.69	2.01	84.05
P4	-	147.8	-	-
	1:2	69.46	73.88	94.02
	1:4	33.23	36.94	89.96
	1:8	16.03	18.47	86.79
	1:16	8.05	9.24	87.17
	1:32	4.08	4.62	88.36
P5	-	121.9	-	-
	1:2	58.35	60.96	95.73
	1:4	28.26	30.48	92.72
	1:8	14.76	15.24	96.86
	1:16	7.50	7.62	98.43
	1:32	3.65	3.81	95.81

Recovery test

LH was added to serum/EDTA-plasma samples and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	LH (IU/L)				Ratio (%) Measured/ Expected
	Endogen.	Added	Expected	Measured	
S1	2.84	1.04	3.89	4.34	111.7
	2.81	3.16	5.97	6.25	104.7
	2.76	6.21	8.97	9.49	105.8
S2	4.81	1.66	6.48	7.13	110.1
	4.72	4.90	9.62	10.09	104.9
	4.60	9.53	14.13	15.70	111.1
S3	18.39	6.54	24.92	25.89	103.9
	18.84	20.13	38.97	44.54	114.3
	18.59	39.72	58.31	66.33	113.7
S4	1.17	0.33	1.50	1.58	105.3
	1.12	0.99	2.10	2.16	102.7
	1.15	2.23	3.38	4.01	118.5
S5	7.94	2.76	10.70	11.20	104.7
	7.70	8.02	15.72	16.58	105.5
	7.39	14.74	22.13	22.94	103.6

EDTA Plasma	LH (IU/L)				Ratio (%) Measured/ Expected
	Endogen.	Added	Expected	Measured	
P1	0.73	0.35	1.08	1.19	110.4
	0.73	0.84	1.56	1.57	100.5
	0.72	1.73	2.46	2.09	85.12
P2	1.52	0.56	2.07	2.37	114.3
	1.50	1.73	3.24	3.54	109.3
	1.49	3.36	4.85	5.37	110.6
P3	2.74	0.97	3.72	4.37	117.5
	2.71	2.96	5.67	6.55	115.5
	2.67	5.82	8.49	9.42	111.0
P4	5.57	2.01	7.57	8.20	108.3
	5.44	5.95	11.39	12.09	106.2
	5.26	11.45	16.71	18.46	110.5
P5	17.94	6.47	24.41	24.90	102.0
	18.39	19.54	37.93	41.19	108.6
	18.14	39.15	57.29	63.18	110.3

Expected values

	N	Min.	Max.	Median	2.5 th	97.5 th
					percentile	percentile
IU/L						
Follicular phase						
Early	107	0.77	16.9	5.89	2.06	12.1
Middle	141	1.27	17.9	6.22	3.07	15.0
Late	103	1.76	80.3	9.25	4.15	29.8
Preovulatory peak	70	11.9	112	40.7	13.9	96.2
Luteal phase						
Early	109	1.70	38.5	10.1	3.98	29.3
Middle	163	0.39	18.3	6.13	0.71	13.9
Late	37	0.86	14.5	5.27	0.89	12.0

¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d


¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25


Symbols Key

REF Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferenz / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / Ин витро диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄


 Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 製造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商


 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo sarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

DANGER

DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / NEBEZPEČÍ / NEBEZPEČENSTVO / 위험 / TEHLÍKE / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

Ag^{125I}

Ab^{125I}

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

CAL

CAL 0

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

SOLN | **WASH** | **20x**

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvtättlösningkoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpalu koncentratas 20X / 20X mosóoldat-konzentrátum / Koncentrat 20X roztworu płuczającego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premývacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözeltisi Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗溶液濃縮 20X