



TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
PRESENTACIÓN	TIRAS REACTIVAS

INTRODUCCIÓN

PREDIRE de XERION LH permiten mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de **Hormona Luteinizante** en muestras de Orina como ayuda para determinar con anterioridad (24 a 48 horas) el comienzo del ciclo de Ovulación. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Hormona Luteinizante (LH) es una glicoproteína que se origina en el lóbulo anterior de la Hipófisis. En la mitad del ciclo menstrual, sus niveles se elevan considerablemente y después de 24 a 48 horas más tarde se produce la liberación del óvulo y bajo su influencia se desarrolla el cuerpo lúteo a partir del folículo De Graff roto. Las determinaciones diarias en la mitad del ciclo, permiten conocer si existe Ovulación.

La prueba **PREDIRE de XERION** son tiras que utilizan una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo LH monoclonal que detecta selectivamente niveles elevados de LH

Los niveles elevados de LH y la ovulación pueden no ocurrir en todos los ciclos.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- La tira es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve en las condiciones apropiadas dentro de su embalaje original.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como **potencialmente infecciosos**. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio, ni con presencia de deterioro (Roturas en el sobre contenedor).
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- El dispositivo de diagnóstico **PREDIRE de XERION** está diseñado para detectar la presencia de **LH** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.
- Adulterantes como blanqueadores u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los dispositivos de diagnóstico **PREDIRE de XERION** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.
- La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

OBTENCION DE LA MUESTRA Y PRECAUCIONES

Tome una muestra de orina fresca en uno de los recipientes incluidos en el empaque teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- No utilice las primeras muestras de la orina de la mañana, porque la LH se sintetiza en su cuerpo temprano por la mañana.
- La mejor época de recoger su orina está entre 10am y las 8pm.
- Procure recoger la muestra a la misma hora todos los días
- Disminuya la ingestión de líquidos 2 horas antes de la recolección de la orina una muestra diluida puede evitar que la prueba detecte la hormona LH.
- Realice la prueba máximo dos (2) horas después de recolectar la muestra.
- No recoger la primera muestra de orina después de caminar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 7 tiras reactivas.
- 7 vasos plásticos desechables

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

CUANDO COMENZAR LA PRUEBA

En primer lugar, establezca la duración de su ciclo menstrual. Para hacerlo, debe contar el número de días a partir del primer día del sangrado menstrual hasta el día anterior al próximo sangrado.

Si su ciclo es irregular o varía en unos pocos días cada mes, haga un promedio de los últimos tres ciclos. Por favor, observe en el recuadro cuando debe comenzar a practicar la prueba.

Si el ciclo es menor de 21 días o mayor de 38, consulte al médico.

Si desconoce la duración del ciclo, puede comenzar la prueba 11 días después de haber comenzado a sangrar, la duración promedio del ciclo es de 28 días. Realice una prueba diariamente durante 5 días o hasta que indique elevación de la LH.

DURACIÓN DEL CICLO MENSTRUAL	INICIE LA PRUEBA EN EL DÍA
21	6
22	6
23	7
24	7
25	8
26	9
27	10
28	11
29	12
30	13
31	14
32	15
33	16
34	17
35	18
36	19
37	20
38	21



PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO

- Extraiga del empaque la tira reactiva a utilizar sujetándola del lado que tiene la cubierta plástica. Sumerja la tira hasta la línea **MAX**. Durante 5 a 10 segundos en la muestra de orina con el extremo de la flecha apuntando hacia abajo. Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (puede ser sobre el mismo empaque)
- Espere 5 minutos e intérprete los resultados.

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciada la prueba ya que el resultado se puede alterar.



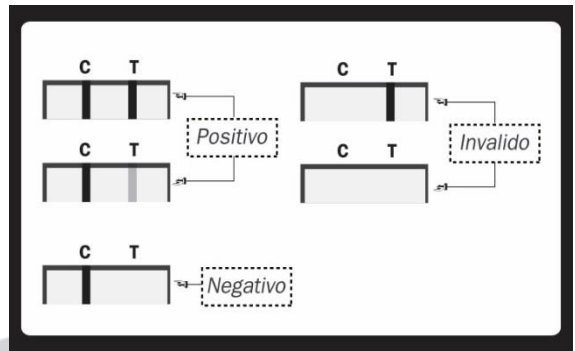
INTERPRETACION DE RESULTADOS

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T) o ésta es más clara que la banda de control (C). Indica que la concentración de LH es inferior a 20 mUI/ml en la muestra.

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). **Si la banda de prueba (T) es igual o más oscura que la banda de control (C) indica que se ha detectado el nivel máximo de la hormona en la muestra y, la ovulación probablemente ocurrirá en las siguientes 24 a 48 horas. Si desea un embarazo, el mejor momento para la relación es en este lapso de tiempo (24 a 48 horas)**

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando una nueva tira.



CONTROL DE CALIDAD

Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C).

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Orina.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

CRITERIOS DE FUNCIONAMIENTO

Los estudios de laboratorio muestran que la sensibilidad de la prueba LH es de **20mUI/ml** y la exactitud es del **99%**

INTERFERENCIAS

Concentraciones de FSH (1000 mUI/ml), TSH (1000 μ IU/ml) y HCG (10000 mUI/ml) en los niveles indicados no interfieren con los resultados.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Elkind-Hirsch, K Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK, Obstetrics and Gynecology, 67 (3): 450-453, 1986
3. Chabbert Buffet, N.; Djakoure, C.; Maitre, S.C.; Bouchard, P. (1998). «Regulation of the human menstrual cycle»
4. Jacobs DS; Demott Dr Grady HJ, Horvat Rt, Huestis DW; Kasten BL Laboratory Test Handbook 4th Ed. Lippincott Williams and Wilkins, Baltimore, MD 1996.

COD CLO