

## Finalidad

La finalidad de **Clearview EASY LH** es la detección cualitativa de la Lutropina (LH) en la orina femenina como ayuda para identificar los aumentos importantes de LH. Esta información puede utilizarse para calcular las relaciones sexuales y ayudar a lograr la concepción. **Clearview EASY LH** únicamente debe utilizarlo un profesional cualificado. Su finalidad es únicamente para diagnóstico in vitro.

## Resumen y explicación

La Lutropina (LH) es una hormona glicoproteína producida por la glándula pituitaria<sup>1</sup>. Aproximadamente 24-36 horas antes de la ovulación se produce un incremento considerable de LH<sup>2,3</sup>. Se estima que entre el 10 y el 15% de las parejas experimentan algún tipo de problemas de infertilidad durante su edad fecunda<sup>4</sup>. Varios estudios han demostrado que una mujer es más fértil el día de la ovulación y el día siguiente<sup>5</sup>. **Clearview EASY LH** es un buen indicador para predecir los 2 días más fértiles del ciclo menstrual, y por ello puede utilizarse como ayuda para una concepción exitosa.

## Principio de la prueba

La orina se añade a un Muestreador absorbente, el cual contiene cuencas azules unidas a un anticuerpo monoclonal contra el antígeno LH. La orina moviliza los anticuerpos marcados y sube por la tira reactiva, la cual contiene zona de anticuerpos inmovilizados. Si la LH se encuentra presente en la orina en una concentración de 40mIU/ml o superior, la Línea de incremento debe ser similar a, o más oscura que la Línea de referencia. Esto identifica el incremento de LH y el inicio de los 2 días en los que la paciente es más fértil. Las pruebas se utilizan en días sucesivos hasta que se detecta el incremento en los niveles de LH.

## Contenido del kit y almacenamiento

25 varillas de prueba **Clearview EASY LH** con anticuerpos monoclonales murinos para LH y anticuerpos ovinos. Almacenar a una temperatura de entre 2 a 30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad. No congelar.

## Precauciones

- Deberán observarse las directrices estándar del laboratorio para todos los procedimientos. Manipule todas las muestras como si pudieran ser transmisores de enfermedades.
- Se recomienda el uso de guantes desechables mientras se manipulan las muestras.
- Deseche los dispositivos **Clearview EASY LH** usados en un contenedor de desechos biológicos.
- No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba y no utilice los dispositivos húmedos o dañados.

## Obtención de muestras y almacenaje

- Recoja las muestras en contenedores limpios y secos de plástico o de vidrio. Las muestras pueden guardarse en frío a una temperatura de entre 2 y 8°C un máximo de 24 horas. Deje que las muestras alcancen una temperatura de entre 18 y 30°C antes de utilizarlas.
- Puede utilizarse una muestra de orina de cualquier momento del día.
  - Realice la prueba utilizando una muestra tomada aproximadamente a la misma hora del día hasta que se detecte el incremento de LH.
  - La paciente no debe haber orinado al menos en las 24 horas anteriores a la obtención de la muestra de orina, y debe evitar la ingesta excesiva de líquidos.

## Cuándo realizar la prueba

El desprendimiento de un óvulo del ovario normalmente se produce unos 14 días antes la fecha esperada del siguiente periodo (entre 12 y 16 días es normal)<sup>6</sup>. Esta información es básica para saber cuándo comenzar las pruebas para identificar el incremento de LH. En primer lugar, identifique el momento de inicio de la prueba a partir de la duración normal del ciclo de la paciente (consulte la siguiente tabla resumida). Si la duración normal de su ciclo es de 21 días o menos, comience a probar el Día 5, si la duración normal del ciclo es mayor de 40 días, comience las pruebas 17 días antes de la fecha esperada del siguiente periodo.

Duración del ciclo (días)	21 días o menos	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Día para iniciar la prueba	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Duración del ciclo (días)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Día para iniciar la prueba	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

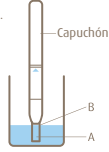
Si la duración habitual del ciclo de la paciente es variable, utilice el ciclo más corto de los últimos 6 meses para determinar el momento de iniciar las pruebas.

## Procedimiento de ensayo

Asegúrese de que todas las pruebas y muestras de **Clearview EASY LH** se encuentran a una temperatura de entre 18 y 30°C. Cuando se encuentren listo para realizar la prueba, abra una de las bolsas y extraiga la Varilla de prueba. Realice la prueba mediante uno de los siguientes procedimientos:

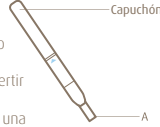
### Método A – Inmersión

- Introduzca el Muestreador absorbente (A) en la muestra hasta el punto B, según lo indicado en el diagrama.
- Mantenga la posición unos 15 segundos.
- Extraiga la Varilla de prueba de la muestra.
- Coloque el tapón sobre el Muestreador absorbente sin invertir la posición de la varilla de prueba.
- Coloque la varilla de prueba sobre una superficie plana.
- Lea los resultados transcurridos de 3 a 10 minutos.



### Método B – Chorro miccional

- Pida a la paciente que sostenga el Muestreador absorbente (A) apuntando hacia abajo en el chorro miccional únicamente entre 3 y 7 segundos.
- Transcurridos de 3 a 7 segundos la paciente debería retirar el Muestreador absorbente del chorro miccional y colocar el tapón sobre el Muestreador absorbente sin invertir la posición de la varilla de prueba.
- Coloque la varilla de prueba sobre una superficie plana.
- Lea los resultados transcurridos de 3 a 10 minutos.



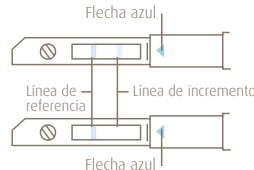
- Cuando la prueba esté lista para su lectura, busque la **flecha azul**.



- Sujete la Varilla de prueba tal como se muestra, con la flecha azul hacia la izquierda.

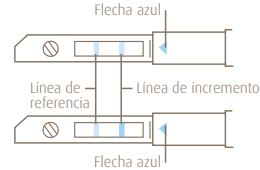
## Interpretación de los resultados

### Sin incremento de LH



- El **incremento de LH no se ha detectado**, si la Línea de incremento (la línea más cercana a la flecha azul) es más **pálida** que la Línea de referencia, o **no existe la Línea de incremento**.
- Realice de nuevo la prueba al día siguiente usando una muestra de orina obtenida a la misma hora.

### Incremento de LH



- El **incremento de LH ha comenzado**, si la Línea de incremento (la línea más cercana a la flecha azul) es **similar** a, o **más oscura** que la Línea de referencia.
- Los dos días más fértiles comienzan cuando se detecta el incremento de LH, y no es necesario continuar con la prueba.
- La paciente debería mantener relaciones sexuales en cualquier momento durante las siguientes 48 horas para elevar al máximo las posibilidades de quedar embarazada.

Si **no aparece la Línea de referencia**, la prueba será **no válida**. Los resultados pueden leerse transcurridos de 3 a 10 minutos.

## Limitaciones de la prueba

- Clearview EASY LH** debería detectar un incremento de LH en la orina en concentraciones de  $\geq 40$  mIU/ml. Las concentraciones de LH en la orina de  $< 22$  mIU/ml no debería mostrarse como incremento.
- Si la muestra está demasiado diluida, entonces puede obtenerse un resultado de "sin incremento" cuando se produzca un incremento real de LH.
- La presencia de LH o hCG (coriogonadotropina humana) en la muestra de orina puede provocar una indicación de incremento. Por ello, durante el embarazo, embarazo reciente, perimenopausia, menopausia o con fármacos para la fecundidad que contengan LH o hCG, pueden obtenerse resultados engañosos. El citrato de clomifeno no afecta a los resultados de la prueba, pero puede afectar a la duración del ciclo, de forma que puede ser necesario realizar más pruebas. Los niveles altos de LH pueden deberse a diversos estados, entre los que se incluyen Síndrome de poliquistosis ovárica<sup>6</sup> y la perimenopausia<sup>7</sup>.
- Los fármacos que contienen tetraciclina u oxitetraciclina pueden provocar resultados engañosos.
- La identificación del incremento de LH no garantiza que la ovulación tendrá lugar. La prueba es un indicador del momento en el que podría esperarse la aparición de la ovulación.
- No abra la bolsa del producto hasta que no esté listo para la prueba.

## Valores esperados

Los niveles base de LH en la orina de mujeres no embarazadas en edad de procrear normalmente se encuentran en el rango de 3 a 13 mIU/ml<sup>8</sup>. Un incremento de LH eleva este nivel a una concentración media de aproximadamente 50 mIU/ml.<sup>9</sup> Se ha demostrado que **Clearview EASY LH** detecta un incremento de LH en concentraciones hasta de 1000 mIU/ml (incluida), lo cual es superior al nivel máximo esperado en mujeres ovulando normalmente.

## Características de funcionamiento

### LÍMITE INFERIOR DE DETECCIÓN

**Clearview EASY LH** puede detectar LH en la orina en concentraciones  $\geq 40$  mIU/ml. La prueba está calibrada para la detección LH y FSH siguiendo la normativa de 3rd International Standard.

### ESPECIFICIDAD

Diversas sustancias, entre las que se incluyen otras hormonas que se encuentran en la orina han demostrado una reactividad cruzada e interferencia potencial con **Clearview EASY LH**. No se ha observado reactividad cruzada ni interferencia cuando se añadieron las siguientes sustancias a las muestras de orina con un incremento de LH confirmado y en muestras de orina sin incremento de LH:

- hCG  $\leq 15$  mIU/ml
- FSH  $\leq 200$  mIU/ml
- TSH  $\leq 0.5$  mIU/ml
- Ácido úrico 100 µg/ml
- Ácido ascórbico 2mg/ml
- Paracetamol 200 µg/ml
- Nicotina 200ng/ml

- Hemoglobina 3,6mg/ml
- Glucosa 100mg/ml
- Albumina 12mg/ml
- Urea 100µg/ml
- Ibuprofeno 400µg/ml
- Ácido salicílico 200µg/ml
- Etanol 1% (v/v)
- EDTA 800µg/ml
- Bilirrubina 10µg/ml
- Cafeína 200µg/ml

### PRECISIÓN

Se llevó a cabo un estudio empleando para ello muestras de orina obtenidas a partir de 140 ciclos. De estos ciclos, 117 mostraron un incremento LH identificable, según lo determinado mediante una prueba cualitativa de LH disponible comercialmente. Las muestras de orina de estos 117 ciclos también se probaron utilizando **Clearview EASY LH**. La precisión general de **Clearview EASY LH** en comparación con la prueba disponible comercialmente fue del 99%.

## Línea de consulta

Puede obtenerse más información en Internet, en la dirección [www.clearview.com](http://www.clearview.com), su distribuidor, o bien los clientes en el RU pueden llamar al Servicio de atención al cliente de Unipath en el teléfono **08705 134952**.

© Unipath 2004

Clearview es una marca comercial.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

## Referencias/Referencias/

## Riferimenti/Referenzen/

## Références

- Ulloa-Aguirre A., Maldonado A., Damian-Matsumura P & Timossi C. (2001). Endocrine regulation of gonadotropin glycosylation. Arch Med Res 32(6): 520-532.
- Pearlstone A. C. & Surrey E. S. (1994). The Temporal Relationship Between the Urine LH Surge and Sonographic Evidence of Ovulation Determinants and Clinical Significance. Obstet Gynecol 83: 184-188.
- Buffet N. C. & Bouchard P. (2001). The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. Chronobiol Int 18(6): 893-919.
- Evers J.L. (2002). Female subfertility. Lancet 360(9327): 151-159.
- Wilcox A. J., Weinberg C. R., & Baird D. D. (1995). Timing of Sexual Intercourse in Relation to Ovulation. N Engl J Med 333(23): 1517-1521.
- Barontini M., Garcia-Rudaz M. C. & Veldhuis J. D. (2001). Mechanisms of hypothalamic-pituitary-gonadal disruption in polycystic ovarian syndrome. Arch Med Res 32(6): 544-552.
- Cramer D. W., Barbieri R. L., Fraer A. R. & Harlow B. L. (2002). Determinants of early follicular phase gonadotrophin and estradiol concentrations in women of late reproduction age. Hum Reprod 17(1): 221-227.
- Testart J. & Frydman R. (1982). Minimum time lapse between luteinizing hormone surge of hCG administration and follicular rupture. Fertil Steril 37: 50-53.
- Nulsen J., Wheeler C., Ausmans M. & Blasco L. (1987). Cervical mucous changes in relationship to urinary luteinizing hormone. Fertil Steril. 48: 783-786.

© Unipath 2004. Clearview is a trademark. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

For In Vitro Diagnostic Use/  
Para uso de diagnóstico in vitro/  
Per Diagnostica In Vitro/  
Nur für die In-Vitro-Diagnostik/  
À utiliser pour diagnostic in vitro



Lot Number/  
Número de lote/  
Numero di lotto/  
Chargennummer/  
Numéro de lot



Use By/Expiry Date/  
Utilizar antes de/Fecha de caducidad/  
Da utilizzarsi entro/Data di scadenza/  
Zur Verwendung durch/Verfallsdatum/  
Date limite d'utilisation



Storage Instructions/  
Instrucciones de almacenamiento/  
Istruzioni per la conservazione/  
Lagerungsanweisungen/  
Instructions of storage

