

## Indicazioni

**Clearview EASY LH** è volto all'individuazione qualitativa dell'ormone luteinizzante (LH) nelle urine femminili a supporto dell'identificazione del picco di LH. Questa informazione può essere utilizzata per pianificare i rapporti sessuali per aiutare a raggiungere il concepimento. **Clearview EASY LH** è inteso unicamente per uso professionale, per diagnosi in vitro.

## Riassunto e spiegazione

L'ormone luteinizzante (LH) è un ormone glicoproteico prodotto dall'ipofisi<sup>1</sup>. Un picco significativo di LH si verifica approssimativamente durante le 24-36 ore che precedono l'ovulazione<sup>2,3</sup>. Si stima che il 10-15% delle coppie sperimenti problemi di fertilità durante la propria vita riproduttiva<sup>4</sup>. Gli studi hanno dimostrato che la donna è maggiormente fertile il giorno dell'ovulazione e il giorno ad esso precedente<sup>5</sup>. **Clearview EASY LH** è un valido indicatore per la previsione dei 2 giorni più fertili del ciclo di una donna, e può quindi essere impiegato come aiuto per il concepimento.

## Principio di funzionamento del test

Viene aggiunta urina ad un tampone contenente microsfere blu associate ad un anticorpo monoclonale anti-LH. L'urina mobilita gli anticorpi marcati e provoca uno spostamento verso l'alto della striscia reattiva, contenente regioni di anticorpi immobilizzati. Nel caso in cui LH sia presente nelle urine a 40mIU/ml o più, la Linea di Picco sarà simile alla Linea di Riferimento o più scura. Ciò identifica il picco di LH, e l'inizio dei 2 giorni in cui la paziente è più fertile. Si eseguiranno i test in giorni successivi fino a quando non venga individuato il picco di LH.

## Contenuto del kit e conservazione

25 strisce reattive **Clearview EASY LH** ciascuna contenente anticorpi murino monoclonali per LH e anticorpi di capra. Conservare a 2-30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non congelare.

## Precauzioni d'uso

- Osservare le procedure standard di laboratorio durante l'intero procedimento. Maneggiare tutti i campioni come se fossero infettivi.
- Si raccomanda di indossare guanti monouso per maneggiare i campioni.
- Eliminare i dispositivi Clearview EASY LH usati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- Non aprire l'involucro fino a quando non si è pronti a procedere al test e non servirsi di dispositivi bagnati o danneggiati.

## Raccolta dei campioni e conservazione

Raccogliere i campioni in contenitori puliti e asciutti in plastica o vetro. I campioni possono essere mantenuti refrigerati a 2-8°C fino a 24 ore. Attendere che i campioni raggiungano una temperatura di 18-30°C prima dell'uso.

- Il campione di urina può essere prelevato a qualsiasi ora del giorno.
- Testare servendosi di campioni prelevati ogni giorno approssimativamente alla stessa ora fino a individuare il picco di LH.
- La paziente non deve aver urinato per almeno 4 ore prima di fornire un campione di urina e deve aver evitato un'eccessiva assunzione di liquidi.

## Quando testare

Il rilascio di un ovulo dall'ovaio normalmente si verifica circa 14 giorni prima della mestruazione successiva (un periodo di 12-16 giorni è normale)<sup>5</sup>. Questa nozione rappresenta la base per stabilire quando iniziare a eseguire i test per individuare il picco di LH. Innanzitutto, decidere quando iniziare a eseguire i test basandosi sulla lunghezza media del ciclo della paziente (vedi tabella riassuntiva sottostante). Nel caso in cui il suo ciclo usuale sia di 21 giorni o meno, iniziare a testare il giorno 5; nel caso in cui la durata normale del ciclo superi 40 giorni, iniziare a testare 17 giorni prima delle mestruazioni successive previste.

Lunghezza del ciclo (giorni)	21 <sup>o</sup> meno	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Giorno di inizio dei test	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Lunghezza del ciclo (giorni)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Giorno di inizio dei test	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

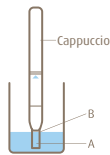
Nel caso in cui l'usuale lunghezza del ciclo della paziente sia variabile, servirsi del ciclo più corto degli ultimi 6 mesi per determinare quando iniziare a testare.

## Procedura di Analisi

Assicurarsi che tutti i test **Clearview EASY LH** e i campioni siano a 18-30°C. Una volta pronti a eseguire il test, aprire l'involucro ed estrarre la striscia reattiva. Seguire una delle seguenti procedure:

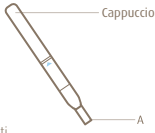
### Metodo A - Immersione

- Immergere il Campionatore Assorbente (A) nel campione fino al punto B, come indicato nel diagramma.
- Mantenere in posizione per 15 secondi.
- Estrarre la striscia reattiva dal campione.
- Porre il Cappuccio sul Campionatore Assorbente senza capovolgere la striscia reattiva.
- Porre la striscia reattiva su una superficie piana.
- Leggere il risultato dopo 3 -10 minuti.



### Metodo B - Flusso di urina

- Chiedere alla paziente di reggere il Campionatore Assorbente (A) rivolto verso il basso nel flusso di urina per 3 - 7 secondi.
- Dopo 3 - 7 secondi la paziente deve rimuovere il Campionatore Assorbente dal flusso di urina e porre il Cappuccio su di esso senza capovolgere la Striscia over Reattiva.
- Porre la striscia reattiva su una superficie piana.
- Leggere il risultato dopo 3 -10 minuti.



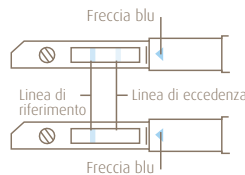
- Quando il test è pronto per essere letto, individuare la **freccia blu**.



- Reggere la striscia reattiva come illustrato, con la freccia blu rivolta a sinistra.

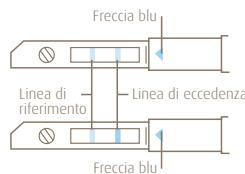
## Interpretazione dei Risultati

### Nessun picco LH



- Il **picco di LH non è stato individuato** nel caso in cui la Linea di Picco (quella più vicina alla freccia blu) sia **più chiara** della Linea di Riferimento, o in **assenza di Linea di Picco**.
- Testare nuovamente domani servendosi di un campione di urina prelevato alla stessa ora.

### Picco LH



- Il **picco di LH è iniziato** nel caso in cui la Linea di Picco (quella più vicina alla freccia blu) sia **simile**, o **più scura** della Linea di Riferimento.
- I due giorni più fertili iniziano quando viene individuato il picco di LH, e non è necessario continuare a testare.
- La paziente deve avere rapporti sessuali in qualsiasi momento durante le successive 48 ore per massimizzare le probabilità di rimanere incinta.

Se la Linea di Riferimento non appare, il test è **nullo**. I risultati devono essere letti tra **3 e 10 minuti**.

## Limitazioni del test

1. **Clearview EASY LH** individua un picco di LH nelle urine a concentrazioni di  $\geq 40$  mIU/ml. Concentrazioni di LH nelle urine di  $<22$  mIU/ml non evidenzieranno un picco.
2. Se un campione di urina è eccessivamente diluito, è possibile ottenere un risultato negativo di "assenza di picco" anche se un picco di LH è in corso.
3. La presenza di LH o di hCG (gonadotropina corionica umana) nel campione di urine può originare un risultato positivo. È quindi possibile ottenere risultati fuorvianti in caso di gravidanza, gravidanze recenti, perimenopausa, menopausa o assunzione di farmaci per la fertilità contenenti LH o hCG. Il citrato di clomifene non incide sui risultati del test, ma può influire sulla lunghezza del ciclo, rendendo possibilmente necessari ulteriori test. Livelli elevati di LH possono essere causati da una varietà di condizioni, tra cui la Sindrome dell'Ovaio Policistico<sup>6</sup> e la perimenopausa<sup>7</sup>.
4. Farmaci contenenti tetracicline o ossitetracicline possono causare risultati fuorvianti.
5. L'identificazione del picco di LH non garantisce il verificarsi dell'ovulazione. Il test è un indicatore di quando si potrebbe verificare un'ovulazione.
6. Non aprire l'involucro fino a quando non si è pronti a procedere al test.

## Valori attesi

I livelli basali di concentrazione di LH nelle urine di una donna in età feconda non gravida sono generalmente di 3-13 mIU/ml<sup>8</sup>. Un picco di LH provoca un incremento di questo valore portando ad una concentrazione media di approssimativamente 50 mIU/ml<sup>9</sup>. È stato dimostrato che **Clearview EASY LH** è in grado di individuare un picco di LH a concentrazioni di LH fino a 1000 mIU/ml, valore incluso, ossia più del livello massimo atteso nelle donne in ovulazione fisiologica.

## Caratteristiche delle prestazioni

### SENSIBILITÀ

**Clearview EASY LH** è in grado di localizzare LH nelle urine in concentrazioni  $\geq 40$  mIU/ml. Questo test è stato calibrato contro il 3o Standard Internazionale per l'LH e l'FSH.

### SPECIFICITÀ

Numerose sostanze, inclusi altri ormoni rintracciati nelle urine, sono state prese in considerazione per indagare una potenziale reattività incrociata e interferenza con **Clearview EASY LH**. Non sono state osservate reazioni incrociate o interferenze al momento di aggiungere le seguenti sostanze a campioni di urina in cui fosse presente un picco di LH confermato e a campioni di urina privi di picco di LH:

- hCG  $\leq 15$  mIU/ml
- FSH  $\leq 200$  IU/ml
- TSH  $\leq 0,5$  mIU/ml
- Emoglobina 3,6 mg/ml
- Glucosio 100 mg/ml
- Albumina 12 mg/ml
- Urea 100  $\mu$ g/ml
- Ibuprofene 400  $\mu$ g/ml
- Acido urico 100  $\mu$ g/ml
- Acido ascorbico 2 mg/ml
- Paracetamolo 200  $\mu$ g/ml
- Nicotina 200 ng/ml
- Acido salicilico 200  $\mu$ g/ml
- Etanolo 1% (v/v)
- EDTA 800  $\mu$ g/ml
- Bilirubina 10  $\mu$ g/ml
- Caffaina 200  $\mu$ g/ml

### ACCURATEZZA

È stato condotto uno studio servendosi di campioni di urina raccolti da 140 cicli. Di tali cicli, 117 hanno evidenziato un picco di LH identificabile, determinato da un test qualitativo per l'LH disponibile sul mercato. I campioni di urina provenienti da questi 117 cicli sono stati a loro volta testati servendosi di **Clearview EASY LH**. L'accuratezza generale di **Clearview EASY LH** in rapporto ai test disponibili sul mercato è stata del 99%.

## Avvertenza

Ulteriori informazioni si possono ottenere sul sito [www.clearview.com](http://www.clearview.com) o presso il vostro distributore; i clienti basati nel Regno Unito possono contattare il servizio di assistenza clienti di Unipath al numero

**08705 134952**

© Unipath 2004  
Clearview è un marchio di fabbrica.  
Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

## References/Referencias/ Referimenti/Referenzen/ Références

1. Ulloa-Aguirre A., Maldonado A., Damian-Matsumura P & Timossi C. (2001). Endocrine regulation of gonadotropin glycosylation. Arch Med Res 32(6): 520-532.
2. 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.
3. Buffet N. C. & Bouchard P. (2001). The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. Chronobiol Int 18(6): 893-919.
4. Evers J.L. (2002). Female subfertility. Lancet 360(9327): 151-159.
5. Wilcox A. J., Weinburg C. R., & Baird D. (1995). Timing of Sexual Intercourse in Relation to Ovulation. N Engl J Med 333(23): 1517-1521.
6. 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.
7. 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.
8. Testart J. & Frydman R. (1982). Minimum time lapse between luteinizing hormone surge of hCG administration and follicular rupture. Fertil Steril 37: 50-53.
9. Nulsen J., Wheeler C., Ausmans M. & Blasco L. (1987). Cervical mucus 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

IVD

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

LOT

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



Storage Instructions/  
Instrucciones de almacenamiento/  
Istruzioni per la conservazione/  
Lagerungsanweisungen/  
Instructions de stockage

2°C - 30°C

