



**LH**

**For use on IMMULITE® 2000 systems**

**SIEMENS**

# IMMULITE® 2000 LH

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of LH in serum, as an aid in clinical diagnosis.

Catalog Number: **L2KLH2** (200 tests),  
**L2KLH6** (600 tests)

Test Code: **LH** Color: **Red**

### Summary and Explanation

Luteinizing hormone (lutropin, LH), a glycoprotein of 28,000 daltons, is secreted by the  $\beta$ -cells of the anterior pituitary under the control of the hypothalamic gonadotropin releasing hormone (GnRH). LH consists of two polypeptide chains, alpha and beta. The alpha chains of LH, FSH, TSH and HCG are biochemically identical, whereas the beta chains are biochemically unique, conferring bioactivity and biological and immunological specificity. In females, LH causes ovulation and steroid (estrogen and progesterone) production by the corpus luteum. Small quantities of LH are also necessary to promote estrogen production by the maturing follicle. In males, it stimulates interstitial (Leydig) cells to produce androgens and estrogens. Circulating levels of LH are controlled by a negative feedback effect on the hypothalamus by the steroid hormones. LH secretion, different for the two sexes and required for normal sexual function, occurs in pulses with rapid fluctuations over the entire reference range. Values for samples obtained in a single day from the same patient may therefore vary widely.

LH measurements are used to define the hypothalamic-pituitary-gonadal axis. Serum gonadotropin determinations permit distinguishing between primary gonadal failure and deficient gonadal stimulation. If LH and FSH levels are elevated, primary gonadal failure is present, whereas if gonadotropin levels are low, deficient gonadal stimulation has resulted in the hypogonadal state. LH

measurement is also clinically important because LH and growth hormone are frequently the first hormones to be affected by pituitary disease.

Serum LH determinations have been very useful in the diagnosis and treatment of infertility in women. A midcycle rise is a good indication that ovulation will occur approximately 24 hours later. Subfertile couples, and women being treated with gonadotropins for infertility, can be informed that ovulation is imminent.

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 LH is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

**Incubation Cycles:** 1 × 30 minutes

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 LH has not been tested with all possible variations of tube types.

**Volume Required:** 75  $\mu$ L serum

**Storage:** 2 weeks at 2–8°C, or  
2 months at –20°C.<sup>11</sup>

Since LH is known to exhibit a small circadian rhythm, the time of collection should be noted.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**CAUTION:** This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

---

<b>H412</b>	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
<b>P273, P501</b>	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.
	<b>Contains:</b> sodium azide; LH Adjustors

---

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

### LH Bead Pack (L2LH12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-LH. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KLH2:** 1 pack **L2KLH6:** 3 packs

### LH Reagent Wedge (L2LHA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-LH in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KLH2:** 1 wedge **L2KLH6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

### LH Adjustors (LLHL, LLHH)

Two vials (Low and High) of lyophilized LH in a nonhuman serum matrix, with preservative. Reconstitute each vial with **4.0 mL** distilled or deionized water. Stable at 2–8°C for 30 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KLH2:** 1 set **L2KLH6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

## Kit Components Supplied Separately

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

**Recommended Adjustment Interval:**  
4 weeks

**Quality Control Samples:** Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of LH.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined

by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

## Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE LH (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Reference ranges were generated using IMMULITE LH in a multi-national study involving women in apparent good health (age: 16–44 years), who volunteered to have blood samples drawn, on a daily basis, throughout one complete ovulatory cycle.

Ovulatory Cycles	<i>n</i> *	LH, mIU/mL	
		Median	Central 95%
Follicular Phase	54 (762)	4.6	1.1 – 11.6
Midcycle	54 (54)	39	17 – 77
Luteal Phase	54 (658)	4.3	ND – 14.7
Perimenstrual, ± 8 days	54 (959)	3.9	ND – 12.0

\*Number of subjects (total number of results)

Group	<i>n</i>	LH, mIU/mL	
		Median	Central 95%
Adult Males	135	2.4	0.8 – 7.6
<b>Adult Females:</b>			
Postmenopausal*	75	24.9	11.3 – 39.8
Oral Contraceptives	104	3.1	ND – 8.0

\*Preliminary

ND: Not detectable

See Menstrual Cycle Graph (Tables and Graphs section).

A cross-sectional study of pediatric fertility values performed with IMMULITE LH at a "wellness" clinic in the southwestern United States yielded the following results.

Group	Age (yr)	<i>n</i>	LH, mIU/mL	
			Median	Central 95%
Females	Cord	31	ND	
	0.1 – 1.5	46	0.7	ND – 2.3
	1.6 – 9	38	ND	ND – 1.3
Males	Cord	36	ND	ND – 3.6
	0.1 – 1.5	54	1.0	ND – 4.1
	1.6 – 9	46	ND	ND – 3.8
Combined	Cord	67	ND	ND – 3.5
	0.1 – 1.5	100	0.7	ND – 3.7
	1.6 – 9	84	ND	ND – 3.2

ND: Not detectable

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitations

Because of pulsatile secretion, samples obtained within the same day from the same patient may fluctuate widely within the reference range, reflecting physiological variation rather than errors in technique or methodology.

The assay's crossreactivity to HCG is low and will not have impact under normal circumstances. However, for samples with very high levels of HCG, such as pregnancy samples, samples from trophoblastic disease or testicular cancer patients, LH may be falsely elevated due to crossreactivity to HCG.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Calibration Range:** up to 200 mIU/mL (WHO 1st IRP 68/40 and 2nd IS 80/552)

**Analytical Sensitivity:** 0.05 mIU/mL

**High-dose Hook Effect:**  
None up to 85,000 mIU/mL

**Precision:** Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with four LH solutions (200, 400, 1000 and 2000 mIU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for LH. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin in concentrations up to 188 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Method Comparison:** The assay was compared to IMMULITE LH on 105 samples. (Concentration range: approximately 1 to 140 mIU/mL.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.04 (IML) – 0.25 mIU/mL  
 $r = 0.972$

Means:  
26 mIU/mL (IMMULITE 2000)  
26 mIU/mL (IMMULITE)

## References

- 1) Beitens I, et al. Gonadotropin determinations in timed 3-hour urine collections during the menstrual cycle and lhrh testing. J Clin Endo Metab 1976;43:46-55.
- 2) Chipman J, et al. Interrelationship of plasma and urinary gonadotropins: correlations for 24 hours, for sleep/wake periods, and for 3 hours after luteinizing hormone-releasing hormone stimulation. Clin Endo Metab 1981;52:225-30.
- 3) Davidsohn I, Henry J, editors. Clinical diagnosis by laboratory methods. 15th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1974:704.
- 4) Kulin H, et al. Integration of pulsatile gonadotropin secretion by timed urinary measurements: an accurate and sensitive 3-hour test. J Clin Endo Metab 1975;40:783-9.
- 5) Kulin H, Santner S. Timed urinary gonadotropin measurements in normal infants, children, and adults, and in patients with disorders of sexual maturation. J Pediatrics 1977;90:760-5.
- 6) Nankin H, et al. Repetitive luteinizing hormone elevations in serum of normal men. J Clin Endo Metab 1972;33:558-60.
- 7) Odell W, et al. Radioimmunoassay for luteinizing hormone in human plasma or serum. J Clin Invest 1967;46:248.
- 8) Rebar R, Yen S. In: Dorothy Krieger, editor. Endocrine rhythms. New York: Raven Press, 1979.
- 9) Santner S, Santen R, Kulin H, Demers L. A model for validation of radioimmunoassay kit reagents: measurement of follitropin and lutropin in blood and urine. Clin Chem 1981;27:1892-5.
- 10) Urban M, et al. Comparison of estimates of gonadotropin levels by isolated blood samples, integrated blood concentrations, and timed urinary fractions. J Clin Endo Metab 1979;48:732-5.
- 11) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994: 920

## Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

## Tables and Graphs

### Linearity (mIU/mL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	1.9	—	—
	4 in 8	0.81	0.95	85%
	2 in 8	0.62	0.48	88%
	1 in 8	0.18	0.24	75%
2	8 in 8	14	—	—
	4 in 8	6.8	7.0	97%
	2 in 8	3.3	3.5	94%
	1 in 8	1.5	1.8	83%
3	8 in 8	24	—	—
	4 in 8	12	12	100%
	2 in 8	6.3	6.0	105%
	1 in 8	2.9	3.0	97%
4	8 in 8	54	—	—
	4 in 8	26	27	96%
	2 in 8	14	14	100%
	1 in 8	6.7	6.8	99%
5	8 in 8	105	—	—
	4 in 8	55	53	104%
	2 in 8	28	26	108%
	1 in 8	12	13	92%
6	8 in 8	154	—	—
	4 in 8	77	77	100%
	2 in 8	37	39	95%
	1 in 8	19	19	100%

**Dansk.** <sup>1</sup>Fortynding, <sup>2</sup>Observeret, <sup>3</sup>Forventet, <sup>4</sup>%Obs./ Forv., <sup>5</sup>Ufortyndet. **Eesti.** <sup>1</sup>Lahjendus, <sup>2</sup>Täheldatud (T), <sup>3</sup>Oodatud (O), <sup>4</sup>% T/O, <sup>5</sup>8 8-st. **Latviski.** <sup>1</sup>Atšķaidījums, <sup>2</sup>Novērots (N), <sup>3</sup>Gaidīts (G), <sup>4</sup>% N/G, <sup>5</sup>8 : 8. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Skiedimas, <sup>2</sup>Nustatyta (N), <sup>3</sup>Tikėtasi (T), <sup>4</sup>% N/T, <sup>5</sup>8 iš 8. **Norsk.** <sup>1</sup>Fortynning, <sup>2</sup>Observeret (O), <sup>3</sup>Forventet (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>Ufortynnet. **Svenska.** <sup>1</sup>Spädning, <sup>2</sup>Observerat (O), <sup>3</sup>Föväntat (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>Ospätt.

### Precision (mIU/mL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	0.15	0.02	13.1	0.036	23.9%
2	0.29	0.015	5.11	0.075	26.3%
3	1.04	0.032	3.04	0.069	6.6%
4	1.89	0.07	3.71	0.118	6.2%
5	8.7	0.31	3.6%	0.58	6.7%
6	20	0.68	3.4%	1.4	7.0%
7	28	1.1	3.9%	1.7	6.1%
8	96	3.7	3.9%	6.4	6.7%
9	170	6.0	3.5%	12	7.1%

**Dansk.** <sup>1</sup>I samme kørsel, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Middel-værdi, <sup>4</sup>standardafvigelse, <sup>5</sup>variationskoefficient. **Eesti.** <sup>1</sup>Mõõtmisseriesi sisene, <sup>2</sup>Seeriaveheline, <sup>3</sup>Keskmine väärtused, <sup>4</sup>Standardhälve, <sup>5</sup>Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** <sup>1</sup>Sērijas robežās, <sup>2</sup>Kopā, <sup>3</sup>Vidējā vērtība, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Vieno tyrimo metu, <sup>2</sup>Bendrai, <sup>3</sup>Vidurkia, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Norsk.** <sup>1</sup>Innen serien, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Middelverdi, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Svenska.** <sup>1</sup>Inom körning, <sup>2</sup>Totalt, <sup>3</sup>Medel, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV.

## Recovery (mIU/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	1.9	—	—
	A	13	12	108%
	B	23	22	105%
	C	55	52	106%
	D	108	102	106%
2	—	14	—	—
	A	23	23	100%
	B	34	33	103%
	C	69	63	110%
	D	128	113	113%
3	—	26	—	—
	A	37	35	106%
	B	51	45	113%
	C	84	75	112%
	D	144	125	115%
4	—	54	—	—
	A	62	61	102%
	B	79	71	111%
	C	105	101	104%
	D	166	151	110%
5	—	105	—	—
	A	108	110	98%
	B	128	120	107%
	C	157	150	105%
	D	220	200	110%

**Dansk.** <sup>1</sup>Opløsning, <sup>2</sup>Observeret, <sup>3</sup>Forventet, <sup>4</sup>%Obs./Forv. **Eesti.** <sup>1</sup>Lahus, <sup>2</sup>Täheldatud (T), <sup>3</sup>Oodatud (O), <sup>4</sup>%T/O. **Latviski.** <sup>1</sup>Šķīdums, <sup>2</sup>Novērots (N), <sup>3</sup>Gaidīts (G), <sup>4</sup>%N/G. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Tirpalas, <sup>2</sup>Nustatyta (N), <sup>3</sup>Tikėtasi (T), <sup>4</sup>%N/T. **Norsk.** <sup>1</sup>Løsning, <sup>2</sup>Observeret (O), <sup>3</sup>Forventet (E), <sup>4</sup>% O/E. **Svenska.** <sup>1</sup>Lösning, <sup>2</sup>Observerat (O), <sup>3</sup>Föväntat (E), <sup>4</sup>%O/E.

## Specificity

Compound <sup>1</sup>	Amount Added <sup>2</sup>	Apparent LH <sup>3</sup>	% Cross reactivity <sup>4</sup>
TSH	32 ng/mL (158 µIU/mL)	ND	ND
FSH	18 ng/mL (345 mIU/mL)	ND	ND
HCG	104 ng/mL (970 mIU/mL)	0.213 ng/mL (2.44 mIU/mL)*	0.20%

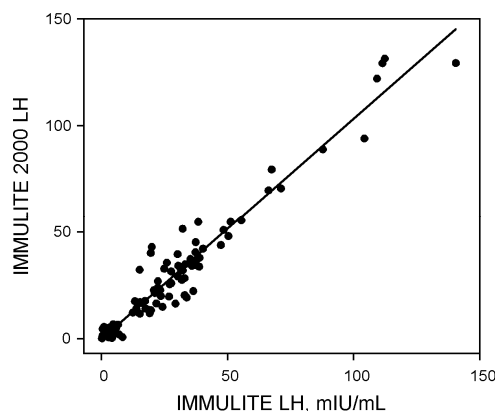
\*The crossreactivity to multiple levels of HCG is shown below.<sup>5</sup>

Compound	mIU/mL Added	Apparent LH mIU/mL	% Cross reactivity
	230	0.76	0.33%
HCG	970	2.44	0.25%
	2631	6.1	0.23%

ND: Not detectable.<sup>6</sup>

**Dansk.** <sup>1</sup>Stof, <sup>2</sup>Tilsat, <sup>3</sup>Målt koncentration, <sup>4</sup>% Krydsreaktivitet, <sup>5</sup>Krydsreaktiviteten over for flere HCG-niveauer er vist nedenfor, <sup>6</sup>UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** <sup>1</sup>Substants, <sup>2</sup>Lisatud kogus, <sup>3</sup>Mõõdetud kontsentratsioon, <sup>4</sup>Ristmõju %-s, <sup>5</sup>Ristreaktiivsus HCG erinevate kontsentratsioonide suhtes on ära toodud alljärgnevalt, <sup>6</sup>MM: Mittemääratav. **Latviski.** <sup>1</sup>Savienojums, <sup>2</sup>Pievienotais daudzums, <sup>3</sup>Šķietamā koncentrācija, <sup>4</sup>% krusteniskā reaktivitāte, <sup>5</sup>Krusteniskā reaktivitāte ar dažādiem HCG līmeņiem ir attēlota zemāk, <sup>6</sup>NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Mišinys, <sup>2</sup>Pridėtas kiekis, <sup>3</sup>Koncentracija, <sup>4</sup>% Kryžminis reaktyvumas, <sup>5</sup>Kryžminis reaktyvumas su daugybiniais HCG kiekiais pavaizduotas žemiau, <sup>6</sup>ND: neišmatuojama. **Norsk.** <sup>1</sup>Substans, <sup>2</sup>Tilsatt mengde, <sup>3</sup>Målt konsentrasjon, <sup>4</sup>Kryssreaktiviteten overfor flere HCG-nivåer er vist nedenfor, <sup>5</sup>% Kryssreaktivitet, <sup>6</sup>ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.** <sup>1</sup>Substans, <sup>2</sup>Tillagd mängd, <sup>3</sup>Uppmätt koncentration, <sup>4</sup>% Korsreaktivitet, <sup>5</sup>Korsreaktiviteten till flera nivåer av HCG visas nedan, <sup>6</sup>ND: Not Detectable/ej detekterbart.

## Method Comparison



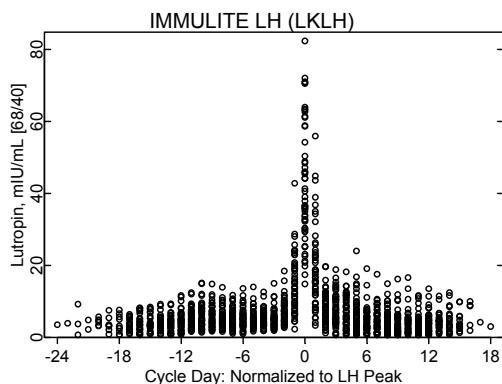
$$(IML\ 2000) = 1.04 (IML) - 0.25\text{ mIU/mL}$$
$$r = 0.972$$

**English.** LH

**Dansk.** LH. **Eesti.** LH. **Latviski.** LH.

**Lietuviškai.** LH. **Norsk.** LH. **Svenska.** LH.

## Menstrual Cycle Graph



**English.** Lutropin<sup>1</sup>, Cycle Day: Normalized to LH Peak<sup>2</sup>.

**Dansk.** <sup>1</sup>Lutropin, <sup>2</sup>Cyklusdag: Normaliseret til maksimalt niveau af LH. **Eesti.** <sup>1</sup>Lutropiin, <sup>2</sup>tsükli päev: normaliseeritud LH tipule. **Latviski.**

<sup>1</sup>Lutropīns, <sup>2</sup>Cikla diena: Normalizēta uz LH maksimumu. **Lietuviškai.** <sup>1</sup>Liutropinas, <sup>2</sup>Ciklo dienos: normalizuota pagal LH piką. **Norsk.**

<sup>1</sup>Lutropin, <sup>2</sup>Syklusdag: Normalisert til LH-topp.

**Svenska.** <sup>1</sup>Lutropin, <sup>2</sup>Cykel dag: Normaliserad till LH topp.

## Dansk

### IMMULITE 2000 LH

**Anvendelsesområde:** Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af LH i serum, som hjælp ved klinisk diagnosticering.

Katalognummer: **L2KLH2** (200 test), **L2KLH6** (600 test)

Testkode: **LH** Farve: **Rød**

### Baggrund og forklaring

Luteiniserende hormon (lutropin, LH) er et glycoprotein med en molekylvægt på 28 kDa, som udskilles af  $\beta$ -cellerne i hypofyseforlappen under påvirkning af det gonadotropinudskillende hormon i hypothalamus (gonadotropin releasing hormone; GnRH). LH består af to polypeptidkæder, alfa og beta. Alfakæderne i LH, FSH, TSH og HCG er biokemisk identiske, hvorimod betakæderne er biokemisk unikke, hvilket giver hormonerne deres bioaktivitet og deres biologiske såvel som immunologiske specificitet. Hos kvinder stimulerer LH ægløsning og produktion af steroid (østrogen og progesteron) i corpus luteum. Små mængder af LH er desuden nødvendige for at fremme østrogenproduktionen i den modnende follikel. Hos mænd stimulerer LH de interstitielle celler (Leydig-celler), som producerer androgener og østrogener. LH-niveauet i blod reguleres via en negativ feedback-effekt af steroidhormonerne på hypothalamus. Udskillelsen af LH, som er forskellig hos de to køn, og som er nødvendig for en normal seksuel funktion, sker pulsativt med hurtige udsving inden for hele referenceområdet. Værdier for prøver, som er opsamlet i løbet af et enkelt døgn fra samme patient, kan derfor variere meget.

Måling af LH bruges til at definere hypothalamus-hypofyse-gonade-aksen. Bestemmelse af gonadotropin-niveauet i serum gør det muligt at skelne mellem primært svigt i gonade-funktionen og manglende gonade-stimulering. Hvis der er et forhøjet LH og FSH-niveau, er der tale om primært svigt i gonade-funktionen,



hvorimod et lavt gonadotropin-niveau betyder, at manglende gonade-stimulering har ført til hypogonadisme. Måling af LH er desuden klinisk vigtigt, fordi LH og væksthormon ofte er de første hormoner, der påvirkes af sygdomme i hypofysen.

Bestemmelse af LH i serum har vist sig at være meget egnet til diagnosticering og behandling af infertilitet hos kvinder. En stigning i LH-værdien midt i cyklus er en god indikation af, at ægløsning vil finde sted cirka 24 timer senere. Par med lav fertilitet og kvinder i behandling med gonadotropiner mod infertilitet kan blive informeret om, at ægløsning er nært forestående.

## Analyseprincip

IMMULITE 2000 LH er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens.

**Inkubationstid (cykler):** 1 × 30 minutter

## Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 LH er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør.

**Prøvevolumen:** 75 µl serum

**Opbevaring:** 2 uger ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.<sup>11</sup>

Da LH er kendt for at udvise en mindre døgnvariation bør opsamlingsstidspunktet registreres.

## Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

**FORSIGTIG:** Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

---

<b>H412</b>	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
<b>P273, P501</b>	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser.

---

**Indeholder:** natriumazid; Justeringsopløsninger, LH

---

**Reagens:** Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

**Substrat til kemiluminescens:** Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

**Vand:** Brug destilleret eller ionbyttet vand.

## Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

### Kuglebeholder, LH (L2LH12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonalt museantistof rettet mod LH. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

**L2KLH2:** 1 beholder  
**L2KLH6:** 3 beholdere

### Reagensbeholder, LH (L2LHA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til polyklonale gedeantistoffer rettet mod LH, i buffer, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

**L2KLH2:** 1 beholder

**L2KLH6:** 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

### Justeringsopløsninger, LH (LLHL, LLHH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret LH i en ikke-human serummatrix, tilsat konserveringsmiddel. Indholdet i hver flaske skal genopløses med **4,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter genopløsning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

**L2KLH2:** 1 sæt **L2KLH6:** 2 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes 2 af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis lav og høj) på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

### Materiale som bestilles separat

**L2SUBM:** Substrat til kemiluminescens

**L2PWSM:** Vaskeopløsning

**L2KPM:** Rengørings sæt

**LRXT:** Prøvekopper (engangs)

Derudover kræves  
Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller

### Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

**Anbefalet justeringsinterval:** 4 uger

**Prøver til kvalitetskontrol:** Følg offentlige bestemmelser eller godkendelseskrav for kvalitetskontrollens hyppighed.

Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to LH-niveauer (høj og lav).

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at der anvendes kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer på mindst 2 niveauer (lavt og højt). Et tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når de opnåede analytværdier ligger inden for det acceptable kontrolinterval for systemet eller inden for jeres interval, som er fastsat af en passende intern kvalitetskontrolordning på laboratoriet.

### Forventede værdier

Baseret på lighederne med IMMULITE LH (se afsnittet "Metodesammenligning") kan denne metode forventes at have stort set samme referenceområde.

Referenceområderne blev fastlagt ved brug af IMMULITE LH i et multinationalt studie med tilsyneladende raske kvinder (i alderen: 16–44 år), der fik taget blodprøver dagligt under én fuldstændig ægløsningscyklus.

Ægløsnings- cykler	n*	LH (mIU/ml)	
		Median	Midterste 95%
Follikulærfase	54 (762)	4,6	1,1 – 11,6
Midtcyklus	54 (54)	39	17 – 77
Lutealfase	54 (658)	4,3	UD – 14,7
Menstruation ± 8 dage	54 (959)	3,9	UD – 12,0

\*Antal forsøgspersoner (totalt antal resultater)

Gruppe	n	LH (mIU/ml)	
		Median	Midterste 95%
Voksne mænd	135	2,4	0,8 – 7,6
<b>Voksne kvinder:</b>			
Efter menopause*	75	24,9	11,3 – 39,8
Med orale kontraceptiva	104	3,1	UD – 8,0

\*Foreløbig

UD: Under detektionsgrænsen

Se figuren "Menstrual Cycle" i afsnittet "Tables and Graphs".

Et tværsnitsstudie af børns fertilitetsniveauer blev udført ved hjælp af IMMULITE LH på en "sundhedsklinik" i det sydvestlige USA og gav følgende resultater.

Gruppe	Alder (år)	n	LH (mIU/ml)	
			Median	Midterste 95%
Piger	Navle-streng	31	UD	
	0,1 – 1,5	46	0,7	UD – 2,3
	1,6 – 9	38	UD	UD – 1,3
Drenge	Navle-streng	36	UD	UD – 3,6
	0,1 – 1,5	54	1,0	UD – 4,1
	1,6 – 9	46	UD	UD – 3,8
Begge køn	Navle-streng	67	UD	UD – 3,5
	0,1 – 1,5	100	0,7	UD – 3,7
	1,6 – 9	84	UD	UD – 3,2

UD: Under detektionsgrænsen

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

## Begrænsninger

På grund af den pulsatile sekretion kan resultater på prøver taget inden for samme døgn fra den samme patient udvise stor variation inden for referenceområdet, hvilket afspejler fysiologisk variation snarere end fejl i teknik eller metode.

Metodens krydsreaktivitet over for HCG er lav og vil ikke have nogen virkning under normale omstændigheder. Dog kan prøver med meget højt HCG-niveau, for eksempel prøver fra gravide kvinder, prøver fra patienter med trofoblastiske sygdomme eller prøver fra patienter med testikelcancer, udvise falsk forhøjede LH-værdier på grund af krydsreaktivitet over for HCG.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*

1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

## Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i mIU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

**Kalibreringsområde:** Op til 200 mIU/ml (WHO 1. IRP 68/40 og 2. IS 80/552)

**Analytisk følsomhed:** 0,05 mIU/ml

**Hook-effekt ved høj dosis:**

Ingen op til 85 000 mIU/ml

**Præcision:** Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data.)

**Genfindning:** Prøver tilsat 4 forskellige LH-opløsninger (200, 400, 1000 og 2000 mIU/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data.)

**Specificitet:** Antistoffet har en høj specificitet for LH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Hæmolyse:** Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 188 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Lipäemi:** Tilstedeaværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

**Metodesammenligning:** Metoden blev sammenlignet med IMMULITE LH ved analysering af 105 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 1 til 140 mIU/ml.) Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/ml  
r = 0,972

Middelværdier:

26 mIU/ml (IMMULITE 2000)

26 mIU/ml (IMMULITE)

## Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

---

## Eesti

---

### IMMULITE 2000 LH

**Kasutamisetstarve:** *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel luteiniseeriva hormooni (lutropiini, LH) kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis, aidates nii kaasa kliinilisele diagnoosimisele.

Kataloogi numbrid: **L2KLH2** (200 testi), **L2KLH6** (600 testi)

Testi kood: **LH** Värv: **punane**

### Kokkuvõte ja selgitus

Luteiniseeriv hormoon (lutropiin, LH) on glükoproteiin, molekulmassiga 28 000 daltonit ja mida eritavad hüpofüüsi eessagara β-rakud hüpotalaamilise gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) kontrolli all. LH koosneb kahest polüpeptiidahelast, alfa ja beeta. LH, FSH, TSH ja HCG alfa-ahelad on biokeemiliselt identsed, samas kui beeta-ahelad on biokeemiliselt ainulaadsed bioaktiivsuse ning bioloogilise ja immunoloogilise spetsiifilisuse aspektist. Naistel põhjustab LH ovulatsiooni ning steroidihormoonide (östrogeen ja progesteron) tootmist

kollakeha poolt. Väikesed LH kogused on samuti vajalikud östrogeeni tootmise soodustamiseks küpseva folliikuli poolt. Meestel stimuleerib LH interstitsiaalseid (Leydig) rakke, et toota androgeene ja östrogeene. LH hulka vereringes reguleeritakse hüpotaalamuse negatiivse tagasiside efektiga. LH sekretsiooni iseloomustab pulseeriv rütm. Seega võivad samalt patsiendilt ühe päeva jooksul võetud proovimaterjalide analüüsitulemused märkimisväärselt kõikuda.

LH mõõtmisi kasutatakse hüpotalamo-hüpofüsaar-gonadaaltelje funktsiooni hindamisel. Gonadotropiinide seerummääramised on iseloomulikud primaarse gonadaadse puudulikkuse ning puuduliku gonadaadse stimuleerimise korral. Kui LH ja FSH kontsentratsioonid on kõrgenenud, on see märk primaarsest gonadaadsest puudulikkusest. Kui gonadotropiini kontsentratsioon on madal, on gonadaalse stimulatsiooni häire tekkinud hüpogonadaalse seisundi tulemusena. LH mõõtmine on kliiniliselt oluline ka sellepärast, et LH ja kasvuhormoon on sageli esimesed hormoonid, millede kontsentratsioone mõjutab hüpofüüsi patoloogia.

LH seerummääramised on osutunud väga informatiivseteks viljatuse diagnoosimisel ja ravimisel naistel. LH kontsentratsiooni tõus menstruatsioonitsükli jooksul follikulaarfaasi lõpus on hea märk sellest, et ovulatsioon võib alata umbes 24 tunni pärast. Viljatuse all kannatavaid paare ja naisi, kellel ravitakse viljatust gonadotropiinpreparaatidega, saab sellisel juhul informeerida peatselt toimuvast ovulatsioonist.

### Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 LH analüüsimeetod on tahke faasi, kemiluminestsents immunomeetriline analüüs.

**Inkubatsioonitsükli:** 1 × 30 minutit

### Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovitatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Et vältida valesid tulemusi fibriini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geeli - või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 LH ei ole kõigi võimalike katsutitüüpidega.

**Vajalik kogus:** 75 µL seerumit

**Säilitamine:** 2 nädalat temperatuuril 2–8°C, või 2 kuud temperatuuril –20°C.<sup>11</sup>

Kuna LH on tuntud selle poolest, et väljutavad väikest ööpäevast rütmi, tuleks silmas pidada proovi võtmise aega.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

**ETTEVAATUST:** See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

<b>H412</b>	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
<b>P273, P501</b>	Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. <b>Sisaldab:</b> naatriumasiid; LH kalibraatorid

**Reagendid:** säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi

pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Reagendi utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

**Kemiluminescents substraat:** vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infoleht.)

**Vesi:** kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

## Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

### LH kuulide konteiner (L2LH12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud, monoklonaalse hiire päritolu anti-LH-ga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

**L2KLH2:** 1 konteiner

**L2KLH6:** 3 konteinerit

### LH reagendi konteiner (L2LHA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritolu) konjugeeritud polükloonaalse anti-LH-ga (oina päritolu) puhverlahuses, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

**L2KLH2:** 1 konteiner

**L2KLH6:** 3 konteinerit

Enne reagendi konteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist, rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagendi konteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendi konteineri ülaosal, asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendi konteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

### LH kalibraatorid (LLHL, LLHH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud LH-d mitteinimese seerum maatriksis, koos konservandiga. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **4,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett, koos konservandiga. Segage lahust, viaali õrnalt keerutades või üles-alla pöörates, kuni kogu lüofiliseeritud materjal on lahustunud. Kalibraatorilahus on stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva pärast lahuse moodustumist, või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

**L2KLH2:** 1 komplekt

**L2KLH6:** 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist kinnitage katsutitele vastavad ribakoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 ribakoodilugejaga.

### Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid

**L2SUBM:** kemiluminesents substraat

**L2PWSM:** pipeti otsiku pesulahus

**L2KPM:** pipeti puhastuskomplekt

**LRXT:** proovikatsutid (ühikordseks kasutamiseks)

Samuti on vajalikud destilleeritud või deioniseeritud vesi, testi tuubid, kontrollid

### Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

### Soovitatav kalibreerimise intervall:

4 nädalat

### Kvaliteedikontrolli proovid:

Kvaliteedikontrolli sageduse määramisel järgige valitsuse määruseid või akrediteerimisnõudeid.

Kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) LH kontrollmaterjale või seerumeid.

Siemens Healthcare Diagnostics soovitab kasutada müügilolevaid vähemalt 2 kontsentratsiooniga (madal ja kõrge) kvaliteedikontrollmaterjale. Rahuldavaks tulemuseks loetakse seda, kui saadud analüüdi väärtused jäävad süsteemi vastuvõetava kontrollvahemiku või vastava laboratooriumi sisese kvaliteedikontrollisüsteemi sätestatud vahemiku piiresse.

### Oodatavad väärtused

Lähtudes sõltuvusest IMMULITE LH meetodiga (vt. "Method Comparison"), võib eeldada analüüsil samu referentväärtusi.

Referentsväärtused töötati välja rahvusvahelises uuringus, kasutades IMMULITE LH meetodit. Hea tervise juures olevatelt naistelt (vanuses 16–44 a.) võeti ovulatsioonitsükli ajal iga päev vereproove. (Vt. graafikut "Menstrual Cycle".)

Ovulatoorne tsükkel	n*	LH, mIU/mL	
		Mediaan	Keskmine 95%
Follikulaarne faas	54 (762)	4,6	1,1 – 11,6
Tsükli keskpaik	54 (54)	39	17 – 77
Luteaalne faas	54 (658)	4,3	MM – 14,7
Perimenstruaalne	54 (959)	3,9	MM – 12,0 ± 8 päeva

\*Isikute arv (tulemuste koguarv)

Grupp	n	LH, mIU/mL	
		Mediaan	Keskmine 95%
Täiskasvanud mehed	135	2,4	0,8 – 7,6

### Täiskasvanud naised:

Postmenopaus*	75	24,9	11,3 – 39,8
Suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid kasutavad	104	3,1	MM – 8,0

\*esialgne

MM: mittemääratav

Vt. graafikut "Menstrual Cycle".

Laste referentsväärtuste uuring viidi läbi ühes Ameerika Ühendriikide edelaosa "wellness" kliinikus ja saadi järgmised tulemused.

Grupp	Vanus (a)	n	LH, mIU/mL	
			Mediaan	Keskmine 95%
Naised	Vast-sündinu	31	MM	
	0,1 – 1,5	46	0,7	MM – 2,3
	1,6 – 9	38	MM	MM – 1,3
Mehed	Vast-sündinu	36	MM	MM – 3,6
	0,1 – 1,5	54	1,0	MM – 4,1
	1,6 – 9	46	MM	MM – 3,8
Kombineeritud	Vast-sündinu	67	MM	MM – 3,5
	0,1 – 1,5	100	0,7	MM – 3,7
	1,6 – 9	84	MM	MM – 3,2

MM: mittemääratav

Nimetatud referentsväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

## Piirangud

Tänu pulsseerivale eritusele võivad samal päeval ja samalt patsiendilt võetud proovid kõikuda märkimisväärselt referentsvahemike piires, peegeldades pigem füsioloogilist kõikumist kui vigu tehnikas või metodoloogias.

Testi ristreaktiivsus HCG suhtes on madal ning ei oma normalsetes tingimustes mõju. Kuigi väga kõrgete HCG tasemetega proovide, nagu näiteks raseduste korral, trofoblastiliste haiguste või munandivähiga patsientidel, võib LH kontsentratsioon olla kunstlikult liiga kõrge tänu ristreaktiivsusele HCG suhtes.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuuanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda

ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagentid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

## Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes mIU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjääriga või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

**Kalibreerimisvahemik:** kuni 200 mIU/mL (WHO 1st IRP 68/40 and 2nd IS 80/552)

**Analüütiline tundlikkus:** 0,05 mIU/mL

**Kõrge doosi üleküllastusefekt:** puudub kuni kontsentratsioonini 85 000 mIU/mL

**Hajuvus:** proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati. (Vt.tabelit "Precision".)

**Lineaarsus:** proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit "Linearity".)

**Efekt proovi rikastamisel:** proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19`le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga LH lahust (vastavalt 200, 400, 1000 ja 2000 mIU/mL). (Vt. tabelit "Recovery".)

**Spetsiifilisus:** kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised LH suhtes. (Vt.tabelit "Specificity".)

**Bilirubiin:** bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Hemolüüs:** hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 188 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Lipeemia:** triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

**Meetodite võrdlus:** meetodit võrreldi IMMULITE LH meetodiga, analüüsides 105 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 1 kuni 140 mIU/mL. Vt. graafikut "Method Comparison".) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/mL  
r = 0,972

Keskmsed v artused:  
26 mIU/mL (IMMULITE 2000)  
26 mIU/mL (IMMULITE)

## Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma m  giesindusega.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
kvaliteedis steem omab sertifitseeritud  
ISO 13485:2003.

---

## Latviski

---

### IMMULITE 2000 LH

**Metodes pielietojums:** Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem. Izmanto LH kvantitatīvai noteikšanai serumā, kā papildl dzekli klīniskajā diagnostikā.

Kataloga numuri: **L2KLH2** (200 testi),  
**L2KLH6** (600 testi)

Testa kods: **LH** Krāsu kods: **Sarkans**

### Testa apraksts un klīniskā nozīme

Lute na hormona (lutropīns, LH) 28 000 daltonu, sekr  iepriekšējo g lotu     nas hipotal mijas gonadotropīnu brīvā hormona (GnRH) kontrol . LH sastāv no divām polipepta – alfa un beta, kādām. LH, FSH, TSH un HCG alfas kēdes ir bioķīmiski identiskas, turpretī betas kēdes ir bioķīmiski vienreiz  as, salīdzinot bioaktīvo un bioloķisko un imunoloķisko specifiskumu. Sievietēm LH rada ovulāciju un steroīdu (estrogēna un progesterone) rašanos "corpus luteum". LH mazos daudzumos ir nepieciešams, lai veicinātu estrogēnu vairošanos folikul . Vīriešiem tas stimul  interstici l s   nas (Leydig) ražot androg nus un estrogēnus.

Steroidie hormone kontrol  cirkulējošo LH līmeni, iedarbojoties uz hipotalamu ar negatīvas atgriezeniskās saites efekta starpniecību. LH sekrēcija, kas abiem dzimumiem ir at  ķir ga un nepieciešama normālai dzimumfunkcijai, rodas puls jot  tr  ritmā visā pārskata diapazonā. Paraugu vērtības, kas iegūtas vienas dienas laikā no viena pacienta, tādējādi, var mainīties.

Seruma gonadotropīna noteik šana ļauj at  ķirt primāru gonad lu bojājumu no nepietiekamas gonad l s stimulācijas. Ja LH un FSH līmenis ir paaugstināts, jādomā par primāru gonad lu bojājumu. Turpretī zems LH līmenis liecina par nepietiekamu gonad lo stimulāciju. LH noteik šana ir klīniski nozīmīga, jo bieži LH un aug šanas hormona (GH) līmeņa izmaiņas ir pirmās, kas norāda uz hipofīzes bojājumu.

Seruma LH noteik šana ir ļoti noderīga sieviešu neauglības diagnostikā un  rst  šan . Pieaugums viduscil  ir norāde, ka ovulācija notiks aptuveni pēc 24 stundām. S bfert li pāriem, un sievietes, kuras  rst  ar gonadotropīniem, ovulācija ir nenovēršama.

### Procedūras princips

IMMULITE 2000 LH tests ir ciet s fāzes divpakāpju hemiluminiscent  im nfermentat v  metode.

**Inkubācijas cikls:** 1 × 30 minūtes

### Izmeklējamais materiāls

Acīmredzami lip miskiem paraugiem ir ieteicama ultracentrifug  šana.

Hemoliz ti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Parausgu centrifug  šana pirms pilnīgas sarec  šanas var būt cēlonis fibr na klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarec  šanas. Atsevi  jiem paraugiem var būt garāks rec  šanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.



Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 LH tests nav pārbaudīts izmantojot visu iespējamo tipu stobriņus.

**Nepieciešamais parauga tilpums:** 75 µL seruma

**Uzglabāšana:** 2 nedēļas 2–8°C vai 2 mēnešus –20°C.<sup>11</sup>

Tā kā LH līmenis dažādos diennakts laikos ir atšķirīgs, paraugiem jānorāda to savākšanas laiks.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

**UZMANĪBU:** Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

<b>H412</b>	Kaitīgs ūdens organis-
<b>P273, P501</b>	miem ar ilgstošām sekām. Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvojoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām.
	<b>Saturs:</b> nātrija azīds; LH kalibratori

**Reāģenti:** Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reāģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

**Hemiluminiscentais substrāts:** Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

**Ūdens:** Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

## Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

### LH lodīšu paka (L2LH12)

Ar svītrkodu, 200 lodītes, kas pārklātas ar monoklonālajām peļu anti-LH antivielām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

**L2KLH2:** 1 paka **L2KLH6:** 3 pakas

### LH reaģentu konteiners (L2LHA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL ar sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas buferšķīdumā ar poliklonālajām anti-LH antivielām, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

**L2KLH2:** 1 konteiners

**L2KLH6:** 3 konteineri

Pirms lietošanas noņemt aizsargfoliju no atverēm konteintera virspusē. Pievienot slīdošo vāciņu konteinteram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

### LH kalibratori (LLHL, LLHH)

Divas pudelītes (Low un High), ar liofilizētu LH uz ne-cilvēku seruma bāzes, ar konservantu. Katras pudelītes saturu izšķīdināt pievienojot **4,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Pēc atšķaidīšanas 2–8°C stabili 30 dienas. Ilgstošai uzglabāšanai alikvotas sasaldē: stabils –20°C līdz 6 mēnešiem.

**L2KLH2:** 1 komplekts

**L2KLH6:** 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

## Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

**L2SUBM:** Hemiluminiscentais substrāts

**L2PWSM:** Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

**L2KPM:** Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

**LRXT:** Reakcijas kivetes (vienreiz lietojamās)

Vēl nepieciešams destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles

## Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

**Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls:**  
4 nedēļas

**Kvalitātes kontroles paraugi:** Kvalitātes kontroles biežumam ievērojiet valsts noteikumus vai akreditācijas prasības.

Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) LH kontroles materiāla vai seruma pulus.

Siemens Healthcare Diagnostics iesaka izmantot tirgū pieejamus kvalitātes kontroles materiālus ar vismaz 2 līmeņiem (zemu un augstu). Pietiekams veikspējas līmenis ir sasniegts, kad iegūtās analīta vērtības iekļaujas sistēmas Pieļaujamajā Kontroles Diapazonā, vai noteiktajā diapazonā, ko nosaka attiecīga laboratorijas iekšējās kvalitātes kontroles shēma.

## Sagaidāmās vērtības

Pamatojoties uz saistību ar IMMULITE LH testu (skatīt "Metožu salīdzinājums") testam ir sagaidāmas praktiski vienādas references robežas.

References vērtības tika izstrādātas izmantojot IMMULITE LH multinacionālu pētījumu, kurā tika iekļautas 16–44 gadus vecas veselas sievietes, kuras brīvprātīgi katru dienu nodeva asins paraugus, viena pilna ovulatorā cikla laikā. (Skatīt grafiku "Menstrual Cycle".)

LH, mIU/mL			
		Centrālais 95%	
Ovulatorais cikls	n*	Mediāna	diapazons
Folikulārā fāze	54 (762)	4,6	1,1 – 11,6
Cikla vidus	54 (54)	39	17 – 77
Luteīnā fāze	54 (658)	4,3	ND – 14,7
Perimenstruāli ± 8 dienas	54 (959)	3,9	ND – 12,0

\*Indivīdu skaits (kopējais rezultātu skaits)  
NN: nav nosakāms

LH, mIU/mL			
		Centrālais 95%	
Grupa	n	Mediāna	diapazons
Pieauguši vīrieši	135	2,4	0,8 – 7,6
<b>Pieaugušas sievietes:</b>			
Postmenopauzāli*	75	24,9	11,3 – 39,8
Orālie kontraceptīvi	104	3,1	ND – 8,0

\*Prelimināri  
NN: nav nosakāms

Skatīt Menstruālā cikla grafiku (Sadaļā "Tabulas un grafiki").

Starpsekciju pētījumi atspoguļo sekojošus pediatriko IMMULITE LH vērtību rezultātus.

LH, mIU/mL				
		Centrālais 95%		
Grupa	Vecums (gados)	n	Mediāna	diapazons
Sieviešu	Nabas saite	31	ND	
	0,1 – 1,5	46	0,7	ND – 2,3
	1,6 – 9	38	ND	ND – 1,3
Vīriešu	Nabas saite	36	ND	ND – 3,6
	0,1 – 1,5	54	1,0	ND – 4,1
	1,6 – 9	46	ND	ND – 3,8
Kombinēta	Nabas saite	67	ND	ND – 3,5
	0,1 – 1,5	100	0,7	ND – 3,7
	1,6 – 9	84	ND	ND – 3,2

NN: nav nosakāms

Dotās vērtības nav absolūtas un tās jāaplūko kā *vispārīgi* ieteikumi. Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

## Ierobežojumi

Ņemot vērā LH pulsējošo sekrēciju, dienas laikā no viena pacienta paņemtajos paraugos LH vērtības var svārstīties references diapazona robežās, kas vairāk atspoguļo fizioloģiskās variācijas nekā kļūdas testēšanas tehnikā vai metodoloģijā.

Testa krusteniskā reaktivitāte ar HCG ir zema un normālos apstākļos rezultātus neietekmē. Taču paraugiem ar ļoti augstu HCG līmeni, piemēram grūtniecēm, trofoblastiskās slimības pacientiem, LH līmenis var būt mākslīgi paaugstināts sakarā ar krustenisko reakciju ar HCG.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, dēļ traucējumiem, kas notiek imunoloģiskajos testos *in vitro*.

[Skatīt Boscato LM, Stuart MC.

Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:

27-33.] Pacientu paraugi, kas parasti tiek pakļauti dzīvnieku produktu, vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu, kā iemeslu viltus rezultātiem. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem.

Diagnosticiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu atbilstošo informāciju.

## Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti LH testa veiktspējas dati. Sekojošie LH rezultāti ir izteikti mIU/mL. (Ja nav īpaši norādīts, visi rezultāti iegūti, testējos seruma paraugus, kas savākti stobros bez antikoagulanta, gelu barjeras vai recēšanas veicinātāju piedevām.)

**Kalibrācijas diapazons:** līdz 200 mIU/mL (WHO 1st IRP 68/40 un 2nd IS 80/552)

**Analītiskais jutīgums:** 0,05 mIU/mL

**“Augstas devas aizķeršanās” efekts:** nenovēro līdz 85 000 mIU/mL

**Precizitāte:** Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu “Precision”.)

**Linearitāte:** Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu “Linearity”.)

**Atkārtotamība:** Testa paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti četri dažādos LH atšķaidījumos (200, 400, 1000 un 2000 mIU/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”.)

**Specifiskums:** Testā izmantotās antivielas ir augsti specifiskas attiecībā uz LH. (Skatīt tabulu “Specificity”.)

**Bilirubīns:** Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus neietekmē.

**Hemolīze:** Hemoglobīns koncentrācijā līdz 188 mg/dL testa rezultātus neietekmē.

**Lipēmija:** Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL testu neietekmē.

**Metožu salīdzinājums:** Tests tika salīdzināts ar IMMULITE LH testu, izmantojot 105 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 1 līdz 140 mIU/mL.) Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/mL  
r = 0,972

Vidējās vērtības:

26 mIU/mL (IMMULITE 2000)

26 mIU/mL (IMMULITE)

## Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

## Lietuviškai

### IMMULITE 2000 LH

**Paskirtis:** diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam liuteinizuojančio hormono (liutropino, LH) matavimui serume, kaip pagalbinė priemonė atliekant klinikinę diagnozę.

Katalogo numeris: **L2KLH2** (200 tyrimų), **L2KLH6** (600 tyrimų)

Tyrimo kodas: **LH** Spalva: **raudona**

### Santrauka ir paaiškinimai

Liuteinizuojantį hormoną (liutropiną, LH), glikoproteiną, kurio molekulinė masė yra 28 000 daltonų, išskiria priekinės hipofizės skilties β-ląstelės. Liutropino gamybą kontroliuoja gonadotropinus atpalaiduojantis pagumburio hormonas (GnRH). LH hormoną sudaro dvi polipeptidinės grandinės – alfa ir beta. LH, FSH, TSH ir HCG hormonuose esančius alfa grandinės biochemiškai identiškos, tačiau beta grandinės yra unikalios, suteikiančios hormonui bioaktyvumą ir

biologinį bei imunologinį specifiškumą. Moterų organizme LH reguliuoja ovuliacijos procesą ir steroidinių hormonų (estrogeno ir progesterono) sintezę geltonkūnyje. Maži LH kiekiai taip pat būtini estrogeno gamybos bręstančiame folikule palaikymui. Vyrų organizme LH stimuliuoja androgenų ir estrogenų gamybą intersticinėse (Leydig'o) ląstelėse. Cirkuliuojančio LH koncentraciją neigiamo grįžamojo ryšio principu reguliuoja pagumburį veikiantys steroidiniai hormonai. LH sekrecija, skirtinga abiem lytims ir reikalinga normaliai lytinei funkcijai, vysta pulsuojančiu ritmu su greitomis fliuktuacijomis visame normos ribų intervale, todėl tą pačią dieną iš to paties paciento paimtų mėginių reikšmės gali labai skirtis.

LH matavimų reikšmės naudojamos pagumburio-hipofizės-gonadų ašiai apibūdinti. Gonadotropinų serume matavimai leidžia atskirti pirminį gonadų funkcijos sutrikimą nuo nepakankamo gonadų stimuliavimo. Pirminį gonadų funkcijos sutrikimą rodo padidėję LH ir FSH kiekiai, tuo tarpu, jei gonadotropinų koncentracija yra žema, nepakankamas gonadų stimuliavimas nulemia hipogonadizmą. LH lygio matavimai kliniškai yra svarbūs dar ir dėl to, kad LH bei augimo hormonai dažnai yra pirmieji hormonai, kuriuos paveikia hipofizės liga.

LH serume rodikliai labai vertingi diagnozuojant bei gydant moterų nevaisingumą. Hormono koncentracijos padidėjimas ciklo viduryje – patikimas rodiklis, kad apytiksliai po 24 valandų įvyks ovuliacija. Vaisingumo problemų turinčios poros bei moterys, nuo nevaisingumo gydytos gonadotropiniais, tokiu būdu gali būti informuotos apie netrukus įvyksiančią ovuliaciją.

## Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 LH yra kietos fazės, chemiluminescentinis imunometrinis tyrimas.

**Inkubacijos ciklai:** 1 × 30 minučių

## Mėginio paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešę, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius, galimi skirtingi rezultatai, priklausomai nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 LH nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

**Reikalingas kiekis:** 75 µl serumo

**Saugojimas:** 2 savaitės 2–8°C temperatūroje arba 2 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.<sup>11</sup>

Kadangi LH pasižymi nedideliu cirkadiniu ritmu, turi būti nurodomas mėginio paėmimo laikas.

## Perspėjimai ir atsargumo priemonės

*In vitro* diagnostiniam naudojimui.

**DĖMESIO:** šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

<b>H412</b>	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
<b>P273, P501</b>	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
<b>Sudėtyje esančios medžiagos:</b> natrio azidas; LH kalibratoriai	

**Reagentai:** saugoti 2–8°C temperatūroje. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad

jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniam antigenui ir hepatito C antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Utilizuodami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

**Chemiliuminescencinis substratas:** saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

**Vanduo:** naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

## Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

### LH rutulių paketas (L2LH12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės LH antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

**L2KLH2:** 1 paketas **L2KLH6:** 3 paketai

### LH reagento indelis (L2LHA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su polikloniniais ožio LH antikūnais buferyje, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

**L2KLH2:** 1 indelis **L2KLH6:** 3 indeliai

Prieš naudojimą nuplėskite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite folinę apsauginę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

### LH kalibratoriai (LLHL, LLHH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuotų LH ne žmogaus serumo matricoje, su konservantu. Kiekvieną buteliuką atskieskite **4,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienų po atskiedimo ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

**L2KLH2:** 1 rinkinys **L2KLH6:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie

pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

## Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

**L2SUBM:** chemiliuminescencinis substratas

**L2PWSM:** adatos ploviklis

**L2KPM:** adatos valymo rinkinys

**LRXT:** reakcijos indeliai (vienkartiniai)

Taip pat reikia distiliuoto arba dejonizuoto vandens; mėgintuvėlių; kontrolių

## Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

**Rekomenduojamas kalibracijos intervalas:** 4 savaitės

**Kokybės kontrolės mėginiai:** Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Kontroles ar serumo mėginius naudokite bent su dviem LH lygiais (žemu ir aukštu).

Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti komerciškai platinamas kokybės kontrolės medžiagas – mažiausiai 2 lygių (aukšto ir žemo). Patenkinamas tyrimo veikimo lygis pasiekiamas, jei gautos analizės tyrimo reikšmės patenka į priimtino kokybės intervalo ribas arba ribas, kurios yra nustatytos atitinkama laboratorijos vidinės kokybės kontrolės schema.

## Tikėtinios reikšmės

Remiantis šio tyrimo giminingumu su IMMULITE LH tyrimu (žr. "Metodų palyginimas") galima tikėtis, kad jų normos ribos bus iš esmės vienodos.

Tyrimo normos ribos buvo nustatytos tarptautiniame tyrime IMMULITE LH procedūra ištyrus 16–44 metų amžiaus

sveikas moteris, kurios savanoriškai kiekvieną dieną davė kraujo mėginius vieno pilno ovuliacinio ciklo laikotarpiu.

Ovuliaciniai ciklai	n*	LH, mIU/ml	
		Mediana	Centrinis 95%
Folikulinė fazė	54 (762)	4,6	1,1 – 11,6
Ciklo vidurys	54 (54)	39	17 – 77
Liuteininė fazė	54 (658)	4,3	ND – 14,7
Perimenstruacinė fazė, ± 8 dienos	54 (959)	3,9	ND – 12,0

\*Tiriamųjų skaičius (bendras rezultatų skaičius)

Group	n	LH, mIU/ml	
		Mediana	Centrinis 95%
Suaugę vyrai	135	2,4	0,8 – 7,6
<b>Suaugusios moterys:</b>			
Po menopauzės*	75	24,9	11,3 – 39,8
Vartojančios peroralinius kontraceptikus	104	3,1	ND – 8,0

\*Preliminariai

ND: neišmatuojama

Žr. „Menstrual Cycle“ grafiką („Tables and Graphs“ dalyje).

Tarpreigoniniame pediatrinų reikšmių nustatymo tyrime, atliktame JAV pietvakariuose esančioje „Sveikatingumo“ klinikoje, IMMULITE LH procedūra buvo gauti šie rezultatai:

Grupė	Amžius (metai)	n	LH, mIU/ml	
			Mediana	Centrinis 95%
Moterys	Virkštelė	31	ND	
	0,1 – 1,5	46	0,7	ND – 2,3
	1,6 – 9	38	ND	ND – 1,3
Vyrai	Virkštelė	36	ND	ND – 3,6
	0,1 – 1,5	54	1,0	ND – 4,1
	1,6 – 9	46	ND	ND – 3,8
Bendrai	Virkštelė	67	ND	ND – 3,5
	0,1 – 1,5	100	0,7	ND – 3,7
	1,6 – 9	84	ND	ND – 3,2

ND: neišmatuojama

Šias ribas vertinkite tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo normos ribas.

## Apribojimai

Atsižvelgiant į tai, kad LH sekrecija vyksta pulsuojančiu ritmu, tą pačią dieną iš to paties paciento paimtų mėginių reikšmės gali labai skirtis, atspindėdamos ne tiek technikos ar metodologijos klaidas, kiek fiziologines variacijas.

Tyrimo kryžminis reaktyvumas su HCG yra žemas ir normaliomis sąlygomis poveikio rezultatams nepadarys. Vis dėlto mėginių, kuriuose HCG koncentracija yra labai didelė (nėštumo metu, trofoblastinių ligų ar sėklidžių vėžio atveju paimtuose mėginiuose), LH tyrimo rezultatai dėl kryžminio reaktyvumo su HCG gali būti klaidingai padidėję.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

## Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami mIU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

**Kalibracijos intervalas:** iki 200 mIU/ml (PSO 1-as IRP 68/40 ir 2-as TS 80/552)

**Analitinis jautrumas:** 0,05 mIU/ml

**Prozonos efektas:** nėra iki 85 000 mIU/ml

**Tikslumas:** dubliuoti mėginiai buvo tirti 20 dienų kurso metu, dukart per dieną, iš

viso – 40 kartų ir 80 pakartojimų (žr. lentelę "Precision").

**Linijiskumas:** buvo ištirti skirtingais santykiniais atskiesti mėginiai (tyrimui tipiškų duomenis žr. lentelėje "Linearity").

**Atstatomumas:** buvo ištirti mėginiai, žymėti nuo 1 iki 19, sumaišyti su keturiais skirtingos koncentracijos (200, 400, 1000 ir 2000 mIU/ml) LH tirpalais (tyrimui tipiškų duomenis žr. lentelėje "Recovery").

**Specifiškumas:** antikūnai labai specifiški LH (žr. lentelę "Specificity").

**Bilirubinas:** bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Hemolizė:** hemoglobino koncentracija iki 188 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Lipemija:** trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

**Metodų palyginimas:** tyrimas buvo palygintas su IMMULITE LH tyrimu, atliktu su 105 pacientų mėginiais.

(Koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 1 iki 140 mIU/ml.) Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/ml  
r = 0,972

Vidurkiai:

26 mIU/ml (IMMULITE 2000)

26 mIU/ml (IMMULITE)

## Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.  
kokybės sistema sertifikuota pagal  
ISO 13485:2003.

---

## Norsk

---

### IMMULITE 2000 LH

**Anvendelsesområde:** For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av LH i serum som et hjelpemiddel ved klinisk diagnostisering.

Katalognummer: **L2KLH2** (200 tester),  
**L2KLH6** (600 tester)

Analysekode: **LH** Farge: **Rød**

## Sammendrag og forklaring

Luteiniserende hormon (lutropin, LH), et glykoprotein med en molekylvekt på 28 000 dalton, utskilles av  $\beta$ -cellene i hypofyseforlappen som styres av det gonadotropinutskillende hormonet i hypotalamus (GnRH). LH består av to polypeptidkjeder, alfa og beta. Alfakjedene i LH, FSH, TSH og HCG er biokjemisk identiske, mens betakjedene er biokjemisk unike, og slik får de sin bioaktivitet og sin biologiske og immunologiske spesifisitet. Hos kvinner stimulerer LH eggøsning og steroidproduksjon (østrogen og progesteron) i corpus luteum. Små mengder LH er også nødvendig for å fremme østrogenproduksjon i den modnende follikkel. Hos menn stimulerer det de interstitielle cellene (Leydig) til å produsere androgener og østrogener. LH-verdier i blod styres av en negativ feedback-mekanisme i hypotalamus ved hjelp av steroidhormoner. LH-sekresjon, som er ulik hos de to kjønnene og som kreves for en normal seksuell funksjon, skjer pulsativt med raske svingninger over hele referanseområdet. Derfor kan verdier for prøver som er tatt samme dag fra samme pasient, variere veldig.

LH-målinger brukes til å definere hypotalamus-hypofyse-gonade-aksen. Målinger av gonadotropin i serum gjør det mulig å skille mellom primær gonadesvikt og manglende gonadestimulering. Hvis det er forhøyede LH- og FSH-nivåer, er det tegn på primær gonadesvikt, mens lave gonadotropinverdier viser at manglende gonadestimulering har ført til hypogonadisme. LH-måling er også klinisk viktig fordi LH og veksthormon ofte er de første hormonene som blir påvirket ved sykdommer i hypofysen.

Måling av LH i serum er svært nyttig ved diagnostisering og behandling av infertilitet hos kvinner. En økning i LH-verdiene midt i syklusen er en god indikasjon på at eggøsningen vil finne sted omkring 24 timer senere. Par med lav fertilitet og kvinner som behandles med gonadotropiner for infertilitet, kan da informeres om at eggøsning er nær forestående.

## Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 LH er en kjemiluminescens immunometrisk analyse med dobbel binding med fast fase.

**Inkubasjon:** 1 × 30 minutter

## Prøvetaking

Til behandling av lipemiske prøver anbefales bruk av en ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 LH er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper.

**Nødvendig volum:** 75 µl serum

**Oppbevaring:** 2 uker ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.<sup>11</sup>

Ettersom det er påvist at LH kan variere noe i løpet av døgnet, bør tidspunktet for prøvetakingen noteres

## Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

**FORSIKTIG:** Dette utstyret inneholder materialer med animalsk opprinnelse og må behandles som potensiell smittebærer og overfører av sykdom.

<b>H412</b>	Skadelig for liv i vann.
<b>P273, P501</b>	Har langtidsvirkning. Unngå utslipp til miljøet. Innhold og beholder kastes i samsvar med lokale, regionale og nasjonale forskrifter. <b>Innholder:</b> natriumazid; LH – justerere

**Reagenser:** Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

**Kjemiluminescent substrat:** Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

**Vann:** Bruk destillert eller deionisert vann.

## Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

### LH – kulepakning (L2LH12)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med monoklonalt murint anti-LH. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

**L2KLH2:** 1 pakning

**L2KLH6:** 3 pakninger

### LH – reagensbeholder (L2LHA2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til polyklonalt geit-anti-LH i buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

**L2KLH2:** 1 beholder

**L2KLH6:** 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.



## LH – justerere (LLHL, LLHH)

To flasker (lav og høy) lyofilisert LH i ikke-human serummatris tilsatt konserveringsmiddel. Løs hver flaske opp med **4,0 ml** destillert eller deionisert vann. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etteroppløsning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

**L2KLH2:** 1 sett **L2KLH6:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørerne, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

## Kitkomponenter som leveres separat

**L2SUBM:** Kjemiluminescent substrat

**L2PWSM:** Vaskeløsning

**L2KPM:** Rengjøringskit for prober

**LRXT:** Reaksjonskopper (engangs)

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

## Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

**Anbefalt justeringsintervall:** 4 uker

**Kvalitetskontroll:** Følg offentlige forskrifter eller akkrediteringskrav for kvalitetskontrollfrekvens.

Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av LH.

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler at det brukes kommersielt tilgjengelige kvalitetskontrollmaterialer med minst 2 nivåer (lavt og høyt). Et tilfredsstillende ytelsesnivå oppnås når analyttverdiene man får er innenfor det akseptable kontrollområdet for systemet, eller innenfor et fastsatt område som er bestemt med et passende internt kvalitetskontrollprogram i laboratoriet.

## Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE LH (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referanseområde.

Referanseområder ble generert ved hjelp av IMMULITE LH i en multinasjonal studie basert på kvinner med tilsynelatende god helse (alder: 16–44 år), som frivillig tillot daglig blodprøvetaking gjennom én hel egglosningsyklus.

Egglosnings- syklus	n*	LH, mIU/ml	
		Median	Sentralt 95%
Follikkelfase	54 (762)	4,6	1,1–11,6
Midtsyklus	54 (54)	39	17–77
Lutealfase	54 (658)	4,3	ID – 14,7
Menstruasjon, ±8 dager	54 (959)	3,9	ID – 12,0

\*Antall forsøkspersoner (totalt antall resultater)

Gruppe	n	LH, mIU/ml	
		Median	Sentralt 95%
Voksne menn	135	2,4	0,8–7,6
<b>Voksne kvinner:</b>			
Postmenopausale*	75	24,9	11,3–39,8
Perorale antikonsepsjons- midler	104	3,1	ID – 8,0

\*Foreløpig

ID: ikke detekterbart

Se grafen "Menstrual Cycle" i avsnittet "Tables and Graphs".

En tverrsnittlig studie av fertilitetsnivåer hos barn utført med IMMULITE LH på en "velværeklinikk" i det sørvestlige USA ga følgende resultater.

Gruppe	Alder (år)	n	LH, mIU/ml	
			Median	Sentralt 95%
Kvinner	Navle- streng	31	ID	
	0,1–1,5	46	0,7	ID – 2,3
	1,6–9	38	ID	ID – 1,3
Menn	Navle- streng	36	ID	ID – 3,6
	0,1–1,5	54	1,0	ID – 4,1
	1,6–9	46	ID	ID – 3,8
Begge kjønn	Navle- streng	67	ID	ID – 3,5
	0,1–1,5	100	0,7	ID – 3,7
	1,6–9	84	ID	ID – 3,2

ID: Ikke detekterbart

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

## Begrensninger

På grunn av den pulsatile sekresjonen kan prøver tatt i løpet av samme døgn fra samme pasient, variere innenfor referanseområdet, og på denne måten gjenspeile fysiologisk variasjon snarere enn feil i teknikk eller metode.

Analysens kryssreaktivitet til HCG er lav og vil ikke ha noen innvirkning under normale omstendigheter. Likevel kan LH-verdiene i prøver med svært høye HCG-verdier, for eksempel prøver fra gravide eller pasienter med trofoblastisk sykdom eller testikkelkreft, bli feilaktig forhøyet som følge av kryssreaktivitet til HCG.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i

kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

## Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i mIU/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

**Arbeidsområde:** Opptil 200 mIU/ml (WHO 1. IRP 68/40 og 2. IS 80/552)

**Analytisk sensitivitet:** 0,05 mIU/ml

**"Hookeffekt" ved høy dose:**  
Ingen opptil 85 000 mIU/ml

**Presisjon:** Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringar om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

**Recovery:** Prøver fortynnet 1:19 med fire LH-løsninger (200, 400, 1000 og 2000 mIU/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

**Spesifisitet:** Antistoffet har høy spesifisitet for LH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Hemolyse:** Hemoglobin i konsentrasjoner på opptil 188 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Lipemi:** Triglycider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

**Metodesammenligning:** Analysen ble sammenlignet med IMMULITE LH på 105 prøver. (Konsentrasjonsområde: Omkring 1–140 mIU/ml.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/ml  
r = 0,972

Middelverdi:  
26 mIU/ml (IMMULITE 2000)  
26 mIU/ml (IMMULITE)

## Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

---

## Svenska

---

### IMMULITE 2000 LH

**Avsedd användning:** För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ mätning av LH i serum som en hjälp vid klinisk diagnos.

Katalognummer: **L2KLH2** (200 tester)  
**L2KLH6** (600 tester)

Testkod: **LH** Färg: **Röd**

### Sammanfattning och förklaring

Luteiniserande hormon (lutropin, LH), är ett glykoprotein på 28 000 dalton, som utsöndras av  $\beta$ -cellerna från främre delen av hypofysen under kontroll av "hypothalamic gonadotropin releasing hormone" (GnRH). LH består av två polypeptidkedjor, alfa och beta. Alfakedjorna för LH, FSH, TSH och HCG är biokemiskt identiska, medan betakedjorna är biokemiskt unika, vilka ger bioaktivitet och biologisk och immunologisk specificitet. Hos kvinnor leder LH till ägglossning och steroidproduktion (östrogen och progesteron) av corpus luteum. Små mängder av LH är även nödvändigt för att främja östrogenproduktion av den mognande follikeln. Hos män, stimulerar den interstitialceller (Leydig) att producera androgen och östrogen. Cirkulerande nivåer av LH kontrolleras av den negativa feedback-mekanismen på hypothalamus genom steroidhormoner. LH-utsöndring, som är olika för de båda könen och krävs för normal sexuell funktion, sker i pulser med snabba variationer över hela referensintervallet. Värdet från prover som tas under en och samma dag från samma patient kan därför variera mycket.

LH-mätningar används för att bestämma den hypothala-hypofys-gonadala funktionen. Bestämningar av serumgonadotropin gör att man kan skilja mellan primär gonadal svikt och bristande gonadal stimulering. Om LH- och FSH-nivåerna är förhöjda, föreligger primär gonadal svikt. Om däremot gonadotropinnivåerna är låga, har bristande gonadal stimulering resulterat i hypogonadalt tillstånd. LH-mätningarna är också kliniskt viktiga eftersom LH och tillväxthormon ofta är de första hormonerna som påverkas av hypofyssjukdom.

Serum-LH-bestämningar har varit mycket användbara vid diagnos och behandling av infertilitet hos kvinnor. En ökning vid mitten av ovulationscykeln är en bra indikation på att ägglossning kommer att ske ca 24 timmar senare. Par med fertilitetsproblem och kvinnor som behandlas med gonadotropiner mot infertilitet kan informeras om att ägglossningen är nära förestående.

### Princip

IMMULITE 2000 LH är en kemiluminiscent, immunometrisk analys med dubbel bindning på fast fas.

**Inkubationscykler:** 1 × 30 minuter

### Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000

LH har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter.

**Erforderlig volym:** 75 µL serum

**Förvaring:** 2 veckor vid 2–8°C, eller 2 månader vid –20°C.<sup>11</sup>

Eftersom LH är känd för att visa en liten dygnsrytm, ska tidpunkten för provtagningen noteras.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

**VIKTIGT!** Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

<b>H412</b>	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
<b>P273, P501</b>	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. <b>Innehåller:</b> natriumazid; LH justerare

**Reagenser:** Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

**Kemiluminescenssubstrat:** Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

**Vatten:** Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

## Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

## LH kulkassett (L2LH12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-anti-LH. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

**L2KLH2:** 1 kassett **L2KLH6:** 3 kassetter

## LH Reagensförpackning (L2LHA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till polyklonal get-anti-LH i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

**L2KLH2:** 1 förpackning

**L2KLH6:** 3 förpackningar

Före användning, dra av tejen som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

## LH justerare (LLHL, LLHH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat LH i en icke-human serummatrix, med konserveringsmedel. Rekonstituera varje flaska med **4,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter rekonstituering, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

**L2KLH2:** 1 uppsättning

**L2KLH6:** 2 uppsättningar

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

## Kitkomponenter som levereras separat

**L2SUBM:** Kemiluminescenssubstrat

**L2PWSM:** Tvättlösning

**L2KPM:** Rengöringskit

**LRXT:** Reaktionsrör (engångs)

Även nödvändigt

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller

## Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

**Rekommenderat justeringsintervall:**  
4 veckor

**Kvalitetskontroller:** Följ statliga bestämmelser eller myndighetskrav för kvalitetskontrollfrekvens.

Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (hög och låg) av LH.

Siemens Healthcare Diagnostics rekommenderar användning av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollmaterial med minst två nivåer (låg och hög). En tillfredsställande prestandanivå uppnås när de analytvärden som erhålls ligger inom systemets godtagbara kontrollnivå, eller inom ett etablerat intervall, vilket fastställts av ett lämpligt internt laborietkvalitetskontrollschema.

## Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE LH (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller.

Referensintervaller fastställdes genom att använda IMMULITE LH i en multinationell studie med kvinnor vid synbarligen god hälsa (ålder: 16–44 år), som frivilligt deltog, och blodprov togs dagligen under en hel ovulationscykel.

LH, mIU/mL			
Ovulationscykler	<i>n</i> *	Median	Mittersta 95%
Folikulär fas	54 (762)	4,6	1,1 – 11,6
Mitten av ovulationscykeln	54 (54)	39	17 – 77
Lutealfas	54 (658)	4,3	ND – 14,7
Peri-menstrual ± 8 dagar	54 (959)	3,9	ND – 12,0

\*Antal testpersoner (totalt antal resultat)

LH, mIU/mL			
Grupp	<i>n</i>	Median	Mittersta 95%
Vuxna män	135	2,4	0,8 – 7,6
<b>Vuxna kvinnor:</b>			
Postmenopausal*	75	24,9	11,3 – 39,8
P-piller	104	3,1	ND – 8,0

\*Preliminärt

ND: Not detectable/ej påvisbart

Se grafen "Menstrual Cycle" (i "Tables and Graphs").

En tvärsektionell studie av pediatrika fertilitetsvärden utfördes med IMMULITE LH vid ett hälsocenter i sydvästra USA, och gav följande resultat

LH, mIU/mL				
Grupp	Ålder (år)	<i>n</i>	Median	Mittersta 95%
Kvinnor	Navel-strängs blod	31	ND	
	0,1 – 1,5	46	0,7	ND – 2,3
	1,6 – 9	38	ND	ND – 1,3
Män	Navel-strängs blod	36	ND	ND – 3,6
	0,1 – 1,5	54	1,0	ND – 4,1
	1,6 – 9	46	ND	ND – 3,8
Kombin-erat	Navel-strängs blod	67	ND	ND – 3,5
	0,1 – 1,5	100	0,7	ND – 3,7
	1,6 – 9	84	ND	ND – 3,2

ND: Not detectable/ej påvisbart

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervaller.

## Begränsningar

På grund av pulserande frisättning av LH, kan prover tagna på samma patient under en och samma dag fluktuera kraftigt inom referensintervallet, vilket återspeglar fysiologisk variation snarare än fel i teknik eller metodologi.

Metodens korsreaktivitet till HCG är låg och har ingen inverkan under normala omständigheter. För prover med mycket höga nivåer av HCG, såsom graviditetsprover, prover från trofoblastisk sjukdom eller patienter med testikelcancer, kan LH vara falskt förhöjt på grund av korsreaktivitet till HCG.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har

anpassats för att minimera risken för interferenser, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

## Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i mIU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

**Kalibreringsområde:** upp till 200 mIU/mL (WHO 1st IRP 68/40 och 2nd IS 80/552)

**Analytisk sensitivitet:** 0,05 mIU/mL

**Högdos hook-effekt:**

Ingen upp till 85 000 mIU/mL

**Precision:** Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

**Linearitet:** Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

**Utbyte:** Prover spädda 1:19 med fyra LH-lösningar (200, 400, 1000 och 2000 mIU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

**Specifitet:** Antikroppen är synnerligen specifik för LH. (Se tabellen "Specificity".)

**Bilirubin:** Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Hemolys:** Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 188 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Lipemi:** Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

**Metodjämförelse:** Metoden jämfördes med IMMULITE LH på 105 prover. (Koncentrationsintervall: ca 1–140 mIU/mL.) Genom linjär regression: (IML 2000) = 1,04 (IML) – 0,25 mIU/mL  
 $r = 0,972$

Medelvärden:  
26 mIU/mL (IMMULITE 2000)  
26 mIU/mL (IMMULITE)

## Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare  
Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis,  
Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom



2015-06-17

PINL2KLH – 6 {21}

### Changes in this Edition:

cc#EU22565: 1) Under Warnings and Precautions, added caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 2) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 3) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 4) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Symbolforklaring	<b>Da</b> Dansk
Sümbolite seletus	<b>Et</b> Eesti
Simbolu skaidrojumi	<b>Lv</b> Latviski
Kaip suprasti simbolius	<b>Lt</b> Lietuviškai
Forklaring av symboler	<b>No</b> Norsk
Teckenförklaring	<b>Sv</b> Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Følgende symboler kan förekomma på produktetiketten:



#### Symbol Definition

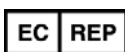
**En:** *In vitro* diagnostic medical device  
**Da:** Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik  
**Et:** *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade  
**Lv:** Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai  
**Lt:** *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas  
**No:** Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk  
**Sv:** Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



**En:** Catalog Number  
**Da:** Katalognummer  
**Et:** Kataloogi number  
**Lv:** Kataloga numurs  
**Lt:** Katalogo numeris  
**No:** Katalognummer  
**Sv:** Katalognummer



**En:** Manufacturer  
**Da:** Producent  
**Et:** Tootja  
**Lv:** Ražotājs  
**Lt:** Gamintojas  
**No:** Produsent  
**Sv:** Tillverkare



**En:** Authorized Representative in the European Community  
**Da:** Autoriseret repræsentant i EF  
**Et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses  
**Lv:** Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā  
**Lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje  
**No:** Autorisert representant i EU  
**Sv:** Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



**En:** CE Mark  
**Da:** CE-mærke  
**Et:** CE märk  
**Lv:** CE zīme  
**Lt:** CE ženklas  
**No:** CE-merke  
**Sv:** CE-märke



#### Symbol Definition

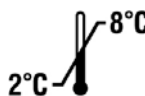
**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**Da:** CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ  
**Et:** CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga  
**Lv:** CE zīme ar registrācijas organizācijas identifikācijas numuru  
**Lt:** CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikacinio numeriu  
**No:** CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan  
**Sv:** CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



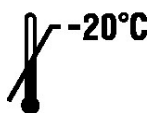
**En:** Consult instructions for use  
**Da:** Se den medfølgende brugsanvisning  
**Et:** Kasutamiseks tutv juhendiga  
**Lv:** Skatīt lietošanas instrukcijas  
**Lt:** Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis  
**No:** Se bruksanvisningen  
**Sv:** Läs igenom användarinstruktionerna



**En:** Caution! Potential Biohazard  
**Da:** Advarsel! Potentiel biologisk smittefare  
**Et:** Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht  
**Lv:** Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams  
**Lt:** Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos  
**No:** Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare  
**Sv:** Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk



**En:** Temperature limitation (2–8°C)  
**Da:** Temperaturbegrænsning (2–8°C)  
**Et:** Temperatuuride vahemik (2–8°C)  
**Lv:** Temperatūras diapazons (2–8°C)  
**Lt:** Temperatūros ribos (2–8°C)  
**No:** Temperaturgrense (2–8°C)  
**Sv:** Förvaringstemperatur (2–8°C)

**Symbol Definition**

**En:** Upper limit of temperature ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Øvre temperaturgrænse ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Temperatuuri ülemine piir ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Temperatūras augšējā robeža ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Viršutinė temperatūros riba ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Øvre temperaturgrense ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Högsta temperatur ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Lower limit of temperature ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Nedre temperaturgrænse ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Temperatuuri alumine piir ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Temperatūras apakšējā robeža ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Apatinė temperatūros riba ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Nedre temperaturgrense ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Lägsta temperatur ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not freeze ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Da:** Må ikke nedfryses ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Et:** Mitte külmutada ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Lv:** Nesaldēt ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Lt:** Neužšaldykite ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**No:** Må ikke fryse ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Sv:** Får ej frysas ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not reuse  
**Da:** Må ikke genbruges  
**Et:** Mitte taaskasutada  
**Lv:** Nelietot atkārtoti  
**Lt:** Pakartotinai nenaudoti  
**No:** Ikke til gjenbruk  
**Sv:** Återanvänd ej



**En:** Keep away from sunlight  
**Da:** Undgå direkte sollys  
**Et:** Hoida päikesevalguse eest  
**Lv:** Izvairties no saules staru iedarbības  
**Lt:** Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių  
**No:** Unngå direkte sollys  
**Sv:** Skyddas mot solljus



**En:** Batch code  
**Da:** Batchkode  
**Et:** Partiiinumber  
**Lv:** Partija  
**Lt:** Partijos kodas  
**No:** Lotnummer  
**Sv:** Tillverkningskod

**Symbol Definition**

**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**Da:** Indeholder tilstrækkeligt til (n) test  
**Et:** Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks  
**Lv:** Saturs pietiekams (n) testiem  
**Lt:** Turinio užtenka (n) tyrimų  
**No:** Inneholder nok til (n) analyser  
**Sv:** Räcker till (n) antal tester

**2008-01**

**En:** Date format (year-month)  
**Da:** Datoformat (år-måned)  
**Et:** Kuupäeva formaat (aasta-kuu)  
**Lv:** Datuma formāts (gads-mēnesis)  
**Lt:** Datos formatas (metai-mėnuo)  
**No:** Datoformat (år-måned)  
**Sv:** Datumformat (år-månad)



**En:** Use by  
**Da:** Anvendes før  
**Et:** Kasutada kuni  
**Lv:** Izlietot līdz  
**Lt:** Naudotinas iki  
**No:** Bruk før  
**Sv:** Utgångsdatum



**En:** Health Hazard  
**Da:** Sundhedsfare  
**Et:** Oht tervisele  
**Lv:** Bīstams veselībai  
**Lt:** Pavojus sveikatai  
**No:** Helsefare  
**Sv:** Hälsofarlig



**En:** Exclamation Mark  
**Da:** Udråbstegn  
**Et:** Hüüumärk  
**Lv:** Izsaukuma zīme  
**Lt:** Šauktukas  
**No:** Utropstegn  
**Sv:** Skadligt



**En:** Corrosion  
**Da:** Ætsning  
**Et:** Söövitus  
**Lv:** Korozija  
**Lt:** Korozija  
**No:** Korrosjon  
**Sv:** Frätande



**En:** Skull and Crossbones  
**Da:** Dødningshoved og korslagte knogler  
**Et:** Pealuu ja ristatud sääreluud  
**Lv:** Galvaskauss un sakrustoti kauli  
**Lt:** Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai  
**No:** Dødningshode med korslagte knokler  
**Sv:** Dödskele med korsade ben





### Symbol Definition

**En:** Environment  
**Da:** Miljø  
**Et:** Keskond  
**Lv:** Apkārtējā vide  
**Lt:** Aplinka  
**No:** Miljø  
**Sv:** Miljöfarlig

### BEAD PACK

**En:** Bead Pack  
**Da:** Kuglebeholder  
**Et:** Kuulide konteiner  
**Lv:** Lodīšu Paka  
**Lt:** Rutuliuku paketas  
**No:** Kulepakning  
**Sv:** Kulkasett

### TEST UNIT

**En:** Test Unit  
**Da:** Testenheder  
**Et:** Testüksus  
**Lv:** Testvienības  
**Lt:** Tyrimo indeliai  
**No:** Testenheter  
**Sv:** Testenheter

### REAG WEDGE

**En:** Reagent Wedge  
**Da:** Reagensbeholder  
**Et:** Reagendi konteiner  
**Lv:** Reagentu  
Konteiners  
**Lt:** Reagento indelis  
**No:** Reagensbeholder  
**Sv:** Reagens-  
förpackning

### REAG WEDGE A

### REAG WEDGE B

### REAG WEDGE D

### ADJUSTOR

**En:** Adjustor  
**Da:** Justerings-  
opløsning  
**Et:** Kalibraator  
**Lv:** Kalibrators  
**Lt:** Kalibratorius  
**No:** Justerer  
**Sv:** Justerare

### ADJUSTOR L

**En:** Adjustor, low  
**Da:** Justerings-  
opløsning, lav  
**Et:** Kalibraator, madal  
**Lv:** Kalibrators, low  
**Lt:** Kalibratorius, žemas  
**No:** Justerer, lav  
**Sv:** Justerare, låg

### ADJUSTOR H

**En:** Adjustor, high  
**Da:** Justerings-  
opløsning, høj  
**Et:** Kalibraator, kõrge  
**Lv:** Kalibrators, high  
**Lt:** Kalibratorius, aukštas  
**No:** Justerer, høy  
**Sv:** Justerare, hög

### Symbol Definition

### ADJUSTOR AB

**En:** Adjustor Antibody  
**Da:** Justerings-  
opløsningsantistof  
**Et:** Kalibraator-  
antikeha  
**Lv:** Antiviēlas Pret  
Kalibratoriem  
**Lt:** Kalibratoriaus  
antikūnai  
**No:** Justerer- antistoff  
**Sv:** Justerarantikropp

### DIL

**En:** Sample Diluent  
**Da:** Fortyndingsvæske  
til prøver  
**Et:** proovilahjendaja  
**Lv:** Paraugu Diluents  
**Lt:** Mėginių skiediklis  
**No:** Fortynningsvæske  
**Sv:** Spädningsvätska

### CONTROL

### CONTROL 1

### CONTROL 2

### CONTROL 3

**En:** Control  
**Da:** Kontrol  
**Et:** Kontrollmaterjal  
**Lv:** Kontrole  
**Lt:** Kontrolė  
**No:** Kontroll  
**Sv:** Kontroll

### CONTROL +

**En:** Positive Control  
**Da:** Positiv kontrol  
**Et:** Positiivne  
kontrollmaterjal  
**Lv:** Pozitīvā kontrole  
**Lt:** Teigiama kontrolė  
**No:** Positiv kontroll  
**Sv:** Positiv kontroll

### CONTROL + L

**En:** Low Positive  
Control  
**Da:** Positiv kontrol i lav  
koncentration  
**Et:** Madal positiivne  
kontrollmaterjal  
**Lv:** Vāji pozitīvā  
kontrole  
**Lt:** Silpnai teigiama  
kontrolė  
**No:** Lav positiv kontroll  
**Sv:** Låg positiv kontroll

### CONTROL -

**En:** Negative Control  
**Da:** Negativ kontrol  
**Et:** Negatiivne  
kontrollmaterjal  
**Lv:** Negatīvā kontrole  
**Lt:** Neigiama kontrolė  
**No:** Negativ kontroll  
**Sv:** Negativ kontroll

## Symbol Definition

### **CONTROL AB**

**En:** Control Antibody  
**Da:** Kontrolantistof  
**Et:** Kontroll antikeha  
**Lv:** Antivielas pret Kontrolēm  
**Lt:** Kontrolės antikūnai  
**No:** Kontroll-antistoff  
**Sv:** Kontrollantikropp

### **PRE A**

**En:** Pretreatment Solution

### **PRE B**

**Da:** Forbehandlingsopløsning  
**Et:** Eeltõõtluse lahus  
**Lv:** Pirmapstrādes šķīdums  
**Lt:** Paruošimo tirpalas  
**No:** Forbehandlingsløsning  
**Sv:** Förbehandlingslösning

### **DITHIOTHREITOL**

**En:** Dithiothreitol Solution  
**Da:** Dithiothreitol-opløsning  
**Et:** Ditiotreitoollahus  
**Lv:** Ditiotreitola šķīdums  
**Lt:** Ditiotreitolio tirpalas  
**No:** Ditiotreitol løsning  
**Sv:** Ditiotreitolløsning

### **BORATE-KCN BUF**

**En:** Borate-KCN Buffer Solution  
**Da:** Borat-KCN-bufferopløsning  
**Et:** Borate-KCN puhverlahus  
**Lv:** Borātu-KCN buferšķīdums  
**Lt:** Boro-KCN buferio tirpalas  
**No:** Borat-KCN buffer  
**Sv:** Borat-KCN buffertlösning