CE

Kit de prueba rápida de la PROG

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02042002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la PROG

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la PROG junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la progesterona (PROG) en suero o plasma humano. La prueba se utiliza como ayuda para realizar un seguimiento de la ovulación, supervisar el efecto de los tratamientos con progesterona y, al principio del embarazo, para ayudar a diagnosticar un embarazo ectópico o fallido.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La progesterona es una hormona femenina producida por el ovario. Es importante para la regulación de la ovulación y la menstruación humana. Durante la fase folicular del ciclo menstrual, los niveles de progesterona permanecen bajos. Después del pico de hormona luteinizante (HL) y la ovulación, las células lúteas del folículo roto producen progesterona en respuesta a la HL, por lo que el nivel de progesterona aumenta rápidamente entre el día 5 y 7 después de la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el endometrio preparado con estrógenos de un estado proliferativo a uno secretor. Si no se produce el embarazo, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo.
Si se produce la concepción, durante el primer trimestre los ovarios producirán progesterona, que se mantendrá en el nivel lúteo medio para ayudar a construir y mantener el revestimiento del útero con el fin de permitir que se implante un óvulo fertilizado hasta que la placenta asuma la función alrededor de la semana 9 a 10 del embarazo.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la PROG Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la PROG Anbio utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de PROG marcado con fluorescencia se une al antígeno PROG en la muestra. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo no pueden capturarse en el antígeno PROG que se inmovilizó en la tira reactiva, pero sí se captura el resto del anticuerpo marcado con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra, menos anticuerpos marcados con fluorescencia se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de PROG capturada y el Medidor FIA Anbio muestra las concentraciones de PROG en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la PROG:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: antígeno PROG (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-PROG de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10mmol/L PBS

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Temporizador
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la PROG Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero o plasma. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) y heparina para la anticoagulación en la muestra de plasma. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1:Preparación: verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

Paso 2: muestreo
Extraer 50 µL de suero /plasma con una pipeta de transferencia y añadirlo al tubo diluyente.

Paso 3: la mezcla
Cierre la tapa del tubo diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpegolpe6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar repo1 minuto.

Paso 4: cargar
Tome 50µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelo en el pozo de muestra del cartude de prueba.

Paso 5 :Pruebas:

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la PROG Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la PROG no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la PROG Anbio y producir resultados erróneos.

Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de PROG de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. **Factores de conversión:**
   nmol/L x 0,314 = ng/mL (µg/L)
   ng/mL x 3,18 = nmol/L

2. Valor de referencia

Género	Fase	Valor de referencia (ng/mL)
Masculino	/	<0,5-1,6
Femenino	Fase folicular	<0,5-2,0
	Fase ovulatoria	<0,5-12
	Fase lútea	1,8-29,2
	Posmenopáusica	<0,5
	1.º trimestre de embarazo	10,4-52,8
	2.º trimestre de embarazo	21,8-58

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 0,5 ng/mL.
Límite de cuantificación: 1 ng/mL.
Rango de medición: 1~60 ng/mL.

Precisión
La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):
(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

ng/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
4,96	0,421	8,35 %	0,314	6,38 %	0,340	6,91 %	0,353	7,12 %
24,69	1,948	7,94 %	1,808	7,26 %	1,823	7,41 %	1,803	7,30 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

ng/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
5,03	0,367	7,30 %	0,367	7,30 %	0,371	7,38 %
24,87	1,645	6,61 %	1,645	6,61 %	1,669	6,71 %

Limitaciones: interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de PROG en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (ng/mL)
11-desoxicorticosterona	500
Pregnenolona	14000
Cortisol	18000
Corticosterona	180
17α-hidroxiprogesterona	2000
17β-estradiol	400
Estriol	10
Aldosterona	1000
Danazol	80000
11-desoxicortisol	4000
Testosterona	1800
Prednisolona	200

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Qi Lu, Yuhong Li, Hong Shi, Xiao Lang, Yudong Wang. The value of ratio of hCG, progesterone in local blood of pregnancy location versus venous blood in the diagnosis of ectopic pregnancy. Int J Clin Exp Med, 2015 Jun 15; 8(6): 9477-9483.
2. Bernd R. Gardill, Michael R. Vogl, et al. Corticosteroid-Binding Globulin: Structure-Function Implications from Species Differences. PLoS ONE,2012, 7 (12): e52759.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe