CE

Kit de prueba rápida de la FSH

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

REF | A02027002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la FSH

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la FSH Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la hormona foliculoestimulante (FSH) en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como ayuda para evaluar las funciones ováricas en la práctica clínica.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La hormona foliculoestimulante (FSH) es un tipo de hormona glicoproteica que es secretada por los basófilos y tiene una masa molecular de 30 kD. La hormona liberadora de gonadotropina hipotalámica controla la FSH y la función de la FSH es promover el desarrollo del folículo. Los hombres promueven la formación y la espermatogénesis del vaso pequeño. Según el periodo medio del ciclo menstrual, la FSH y la hormona luteinizante (HL) alcanzan el valor máximo al mismo tiempo y la FSH aumenta para predecir la ovulación. La detección de la concentración de hormona foliculoestimulante para la amenorrea, la función primaria baja de las glándulas sexuales, la función secundaria baja de las glándulas sexuales, la pubertad precoz, síndrome de ovario poliquístico, el síndrome climatérico y el diagnóstico de adenomas hipofisarios tiene una importancia clínica significativa.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la FSH Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la FSH Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de FSH marcado con fluorescencia se une al antígeno FSH en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el FSH se capturan en el anticuerpo anti-FSH que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno FSH haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de FSH capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de FSH en la muestra.

【Componentes principales】

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

Materiales incluidos:

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

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol
3. Gotero desechable (50 μL)
4. Control de calidad de la FSH

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
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		/
Amortiguador de sangre		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【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 FSH 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 usarse 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 amortiguador 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, plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. 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.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C

durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【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/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

Sangre completa: Tome 50 µl de tampón de sangre completa en el tubo de centrífuga vacío con una pipeta de transferencia. Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, continúe con el paso 4.

Paso 2: muestreo

Sangre completa: tome 50 µl de muestra de sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de centrífuga.

Paso 3: Mezclar

Sangre total: cierre la tapa del tubo de centrífuga y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.

Paso 4: Cargando

Suero/plasma: Tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelas en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre total: Tome 50 µL de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

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 sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la FSH Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la FSH 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 FSH 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.
- Se recomienda el Control de la FSH Anbio para el Kit de prueba rápida de la FSH Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la FSH Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la FSH Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

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

1. Valor de referencia

Género	Periodo	Valor de referencia (mIU/mL)
Masculino	/	1,50~12,40
Femenino	Periodo folicular	4,46~12,43
	Periodo de ovulación	4,88~20,96
	Fase lútea	1,96~7,70
	Fase de menopausia	22,70~130,00

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

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,5 mUI/mL;

Límite de cuantificación: 1,0 mUI/ml;

Rango de medición: 1,0~200,0 mIU/mL;

Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

mIU/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
9.85	0.952	9.54%	0.974	9.87%	1.071	11.04%	0.972	9.87%
100.44	8.655	8.57%	9.361	9.30%	9.523	9.56%	8.887	8.85%

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

mIU/mL	Repetibility		Intra laboratory precision		Intra laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
10.05	0.921	9,17%	0,921	9,17 %	0,921	9,17 %
100.46	9.440	9,40 %	9.440	9,40 %	9.651	9,61 %

Limitaciones-Interferencia

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

Compound	Concentration
Bilirubin	350µmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de FSH en las concentraciones indicadas.

Cross material	Concentration
TSH	200 mIU/L
LH	200 mIU/mL
HCG	100000 mIU/L

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. BABU PS, KRISHNAMURTHY H, CHEDRESE PJ, et al. Activation of extracellular-regulated kinase pathways in ovarian granulose cells by the novel growth factor type 1 follicle-stimulating hormone

receptor.Role in hormone signaling and cell proliferation [J]. J Biol Chem, 2000, 275(36):27615－27626.
2. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.

【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
30°C 2°C	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