CE

Kit de prueba rápida PRL

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

REF | A02028002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida PRL

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio PRL junto con el medidor Anbio FIA es un ensayo inmunológico de fluorescencia para la medición cuantitativa de prolactina (PRL) en sangre total, suero o plasma humano. Esta prueba se utiliza como ayuda para evaluar la función del hipotalámico-hipófisis y diagnosticar las enfermedades hipotalámicas.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

La función fisiológica principal de la prolactina es provocar y mantener la lactancia femenina. El embarazo, las relaciones sexuales, la estimulación mamaria, el sueño, el ejercicio, el estrés, el estrógeno, la progesterona y algunos fármacos psiquiátricos también pueden elevar los niveles de prolactina; Tomar bromo oculto en el pabellón, VitB6 y el fármaco levodopa hacen que los niveles de prolactina bajan. Un alto nivel de prolactina inhibe la ovulación y es la principal causa de infertilidad masculina y femenina y trastornos reproductivos.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio PRL se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio PRL utiliza un método de detección inmunológica por sándwich. Cuandose añade una muestra al pozo de la prueba, el detector marcado con fluorescencia anticuerpo PRL se une al antígeno PRL en la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y PRL se capturan para obtener anticuerpo anti-PRL que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Así, cuanto más antígeno PRL hay en la muestra, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de PRL capturada y el medidor Anbio FIA muestra la concentración de PRL en la muestra.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Pruebas Rápidas PRL:

Materiales suministrados :

Especificatio	25Tests	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Anticuerpo monoclonal anti-PRL de ratón (recubierto) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal anti-PRL de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anti-microesfera fluorescente anti-PRL anticuerpo de conejo (marcado) y con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	1	/
Amortiguador de Sangre Entera	1	PBS de 10 mmol/L
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales :

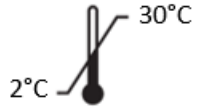
1. Lancetas estériles (solo para Fingerstick Whole Blood)
2. Almohadillas de alcohol (solo para Fingerstick Whole Blood)
3. Pipetas desechables (50μL)
4. Control de calidad PRL

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia

2. Contenedores de recogida de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Anbio FIA Meter (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. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
⚠ Amortiguador de Sangre Entera		El buffer es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio PRL solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas de pipeta limpias separadas y tubos de tampón detector para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de la pipeta y los tubos tampón detectores deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y a las normativas pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que las muestras de plasma y sangre total utilicen EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separa el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido los samples. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2° C~8° C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20° C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una venpuntura completa desangre con un tubo de recogida de sangre con el anticoagulante adecuado.
2.Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No dejes las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Si las muestras no se analizan inmediatamente, pueden almacenarse a 2°C~8°C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera en las yemas de los dedos:

1. Limpia el lugar de la punción con la almohadilla de alcohol.
2. Una vez seco el alcohol, las yemas de los dedos se perforan con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Colocar las pipetas desechables, no exprimir, recoger automáticamente sangre entera en la punta del dedo durante 50 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de prueba】

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

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Sangre total: Toma 50 µL de tampón de sangre total en el tubo vacío de la centrífuga mediante una pipeta de transferencia.

Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, procede al paso 4.

Paso 2: Muestreo

Sangre total: Toma 50 µL de sangre entera con una pipeta de transferencia y añádela al tubo de la centrífuga.

Paso 3: Mezcla

Sangre entera: Cierra la tapa del tubo de la centrífuga y mezcla la muestra agitando o golpeando 6-8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Cargando

Suero / plasma: Toma 50 µL de suero o muestras de plasma con una pipeta de transferencia y cárgalas en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre total: Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de temporización: Inserta el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar en gran medida sangre total, suero y plasma en humanos.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio PRL deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba PRL no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio PRL y provocar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en las muestras.

【Control de calidad】

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.
- Se recomienda el control Anbio PRL para el Kit de Prueba Rápida Anbio PRL y puede utilizarse en los siguientes casos: Cuando se abre una caja de un nuevo lote; Cuando el contador Anbio FIA o el kit de prueba rápida Anbio PRL no funcionan correctamente; Cuando el resultado y los síntomas no son consistentes o hay dudas sobre su exactitud.

Nota: Por favor, consulte las Instrucciones de Uso del Control Anbio PRL para un funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de PRL de la muestra en términos de ng/ml.

1. El valor de referencia

Género	Valor de referencia (ng/mL)
Masculino	3.45~17.42
Mujer (no embarazada)	4,60~25,07

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

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detecciónt: 0,5 ng/mL;

Límite de cuantificación: 1,0 ng/mL;

Rango de medición: 1,0~200,0 ng/mL;

Precisión

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

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

ng/mL	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
9.72	0.974	10.33%	1.108	11.17%	0.888	9.04%	0.984	10.12%
97.88	10.129	9.72%	8.648	9.01%	7.953	8.51%	9.817	10.03%

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

ng/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
9.97	0,883	8,86%	0.914	9,17%	0.914	9,17%
100.94	9.412	9,32%	9.412	9,32%	9.412	9,32%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

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

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba PRL a las concentraciones indicadas.

Material transversal	Concentración
TSH	200 mIU/L
LH	200 mIU/mL
FSH	200 mIU/mL
HCG	100000 mIU/L

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1.Li Hongjun. Hiperprolactinemia e infertilidad masculina y disfunción sexual [J]. Obstetricia y Ginecología, 2008, 43(4):313-315.

2. Niall HD. La química de las hormonas lactogénicas humanas. En: Boyns AR, Griffiths K, editores Prolactin y Carcinogenesis: Actas del Cuarto Taller Tenovus; marzo de 1972; Cardiff, Gales. Cardiff: Alpha Omega Alpha, 1972: 13-20.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco

	Mantente alejado de la luz del sol		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para pruebas <n>
	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +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