V1.0

fluorecare® FSH CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de diagnóstico de la hormona estimulante del folículo (FSH)
(Ensayo Inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-16

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El fluorecare® FSH es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de FSH en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® FSH, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de FSH en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, la FSH en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo FSH marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos FSH. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo de anticuerpos FSH se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos FSH debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de FSH, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad
(C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. A continuación, el instrumento calcula la concentración de la FSH de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con mUI/mL como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassete de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal FSH y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo FSH marcado con fluorescencia y el anticuerpo marcado con fluorescencia anticuerpo IgY contra cabras y pollos, y otros componente incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curvas del lote correspondiente producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o el plasma se obtienen de la sangre entera recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica, citrato y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por más de 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días dentro de 2-8 °C y no más de 1 mes a menos -20°C. El almacenamiento congelado repetidamente no puede ser más de 1 vez. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe procesar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a procesar deben descongelarse por completo, retornarse a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de calibración cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sujetando la pipeta verticalmente, añadir 70 μL de la muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte de prueba del analizador y comience la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos después, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
6. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 15-30 ° C, humedad 35% -85%.

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

RANGO DE REFERENCIA

Sexo	Rango (mIU/mL)
Masculino	1.59-19.41
Femenino Fase folicular	3.88-8.84
Femenino Fase ovulación	4.43-21.97
Femenino Fase lútea	1.75-5.18
Femenino Fase menopausia	16.83-112.30

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la FSH se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; una concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas; Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de la unión al anticuerpo.

4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 °C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia FSH internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤1 mUI/mL.
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤10%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion: CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 1-100 mUI/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,990.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; No se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS ÍCONOS

	No reutilizar	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1] Peng Xiedong, Xu Jun, Han Jinlan, etc. Relación entre el cociente basal FSH/LH y la hiperestimulación ovárica controlada [J]. Revista de la Universidad de Fudan. 2004, 31: 176-178.

[2] Stilley JAW, Segaloff DL. Acciones de la FSH y el embarazo: Mirando más allá de los receptores ováricos de FSH. Endocrinología. 1 de diciembre de 2018; 159(12):4033-4042.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan,
Comunidad de Songpingshan, calle Seely, distrito de Nanshan, Shenzhen, República Popular China

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Código postal de Alemania: 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

Fecha de revisión: octubre 2022

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe