MKLSW-04UM-019 V2.0

fluorecare® PROGESTERONA CE

Nombre Común: Progesterona（P）Kit de Diagnóstico(Ensayo Inmunocromatográfico)
Código del producto: MF-19

EMBALAJE
20 Pruebas/caja

USO PREVISTO
La Progesterona fluorecare® es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de Progesterona en suero o plasma humano.

PRINCIPIO
La Progesterona fluorecare®, basada en el principio del ensayo Inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de Progesterona en suero humano por el método de inmunodetección competitivo. Al agregar suero humano o plasma al diluyente y mezclar, la Progesterona en la muestra se unirá al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia, para formar el complejo de progesterona. La mezcla se agrega al orificio de adición de muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluoresencia compleja y residual no unida se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa debido al efecto de la cromatografía. En el área de la línea de prueba (T), el anticuerpo de detección marcado con fluoresencia no unido se combinará con el antígeno recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de progesterona, mayor será la agregación del anticuerpo de detección marcado con fluoresencia no unido en la línea de detección, el color más fuerte 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 medirá en las muestras. Cuando el anticuerpo IgY de cabra marcado con fluoresencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo envuelto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de progesterona en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Cuando termina la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de prueba y la línea de control serán analizadas por el instrumento. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración de la progesterona de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con ng / ml como una unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada tarjeta se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el antígeno de progesterona y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo de progesterona marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso.
Diluente	20 tubos	Los diluyentes contienen MES.200μL por tubo
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD
El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTOS APLICABLES
Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

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

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA
1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 ° C y el tiempo a 15 minutos).
2. Verifique 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 identificación cuando este sea insertado.
4. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassete de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
5. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 100 μL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezcle bien con el diluyente. Luego agregue 70 μL de la mezcla al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
6. Coloque el cassette prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos después retirélo. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
7. Inserte el cassette de prueba en el soporte del cassette prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos más tarde, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
8. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el potencial de riesgo biológico.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

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

Sexo		Rango (ng/mL)
Masculino		0-1.2
No Embarazo	Femenino Fase Folicular	0-12.8
	Femenino Fase Ovulatoria	0-25.3
	Femenino Fase Menopausica	0-11.0
Embarazo	Primer trimestre de embarazo	>15.4
	Segundo trimestre de embarazo	25.4-83.3

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico comprensivo combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la testosterona se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la 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 el determinante antigénico de unirse 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 la muestra 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. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia testosterona 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 de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤0.8 ng/mL,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion): CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 0.8-40 ng/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

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 actualizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura	
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso	
	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] Pickar JH. Progesterone. Climacteric. 2018 Aug;21(4):305.

[2] Spitz IM. Progesterone receptor antagonists and selective progesterone receptor modulators (SPRMs). Semin Reprod Med. 2005 Feb;23(1):3-7.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zone B/4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of ZoneB/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China

EC REP MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Código de area: 518055

Tel: +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

OBC Team