Manual de usuario del kit de Prueba AMH

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba AMH Hormona Antimulleriana (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de AMH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de AMH (Hormona Antimulleriana) en suero humano en condiciones fisiológicas normales. AMH es miembro de la superfamilia beta del factor de crecimiento transformante el cual es una proteína disacárida compuesta de dos subunidades idénticas de 70kD unidas por un enlace disulfuro. AMH puede ser usado como un indicador de diagnóstico de la reserva ovárica y del síndrome del ovario poliquístico (PCOS).

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba de AMH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra enel punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delantedel cassette por capilaridad, luego el AMH de la muestra se combinará conlos anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba AMH en una bolsa sellada con desecante	25 und
2. Tarjeta de código QR para calibración.	1 und
3. Manual de usuario	1 und

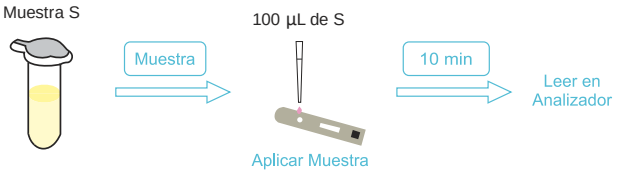
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período válido de 18 meses.
Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]
1. Utilizar **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
3. La muestra de **suero humano** se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20ºC. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
4. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente(15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
5. **Volumen de la muestra: 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de pruebadeben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa cada vez que cambie de lote.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario delLS-1100).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para insertar **100 µL de muestra directamente en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción**.
7. **Tiempo de reacción: 10 minutos**
8. Una vez finalizado el tiempo de reacción, insertar el cassette de prueba en el analizador y haga click en "Prueba". Los resultados se mostrarán en la pantalla e imprimirse si así se desea

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]
El intervalo de referencia mostrado a continuación fue obtenido a partir deanálisis estadístico de test con contenido de AMH en muestras de suero depersonas sanas.

Género	Edades	Rango de Referencia (ng/mL)
Hombres	Todas las edades	1.46 ~ 11.6
Mujeres	20~24 años	1.66 ~ 9.49
	25~29 años	1.18 ~ 9.16
	30~34 años	0.672 ~ 7.55
	35~39 años	0.777 ~ 5.24
	40~44 años	0.097 ~ 2.96
	45~50 años	0.046 ~ 2.06

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 50 ng/mL, el analizador muestra ">50 ng/mL" y, si el resultado es inferior al 0.1 ng/mL , el analizador muestra "<0.1 ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestrase diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de **suero humano**.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. Muestras que contengan sustancias interferentes tales como hemoglobina 5 mg/mL, bilirrubina 3 mg/mL, y triglicéridos 10 mg/mL.
4. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica,se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.1~50 ng/mL
2. Límite de detección inferior: ≤0.1 ng/mL
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%. En el rango de 0.1~50 ng/mL, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Xiong Ziwei, Hu Jian, Chen Xinyu, et al. El valor de hormona Antimulleriana en el diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico. Molecular Imaging Journal, 2015, 38(2):80~83.
2. Wu Xueqing, Kong Rui, TianLi, et al. Consenso experto en ovarios hipoactivo. Reproductive and Contraception, 2015,2:71~79.
3. Tan Jiaqi, ChenXiaoli, LiYu, et al. Estudio del valor de la Hormona Antimulleriana en la predicción de la respuesta ovárica. Journal of Practical Obstetrics and Gynecology, 2015, 31(8):583-586.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de revisión: 23 de julio de 2020

Número de Versión: 0.2

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe