Manual de usuario del kit de Prueba FSH

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba FSH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[DETERMINACIONES/KIT]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de FSH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de FSH (Hormona Estimulante del Folículo) en suero humano.

Clínicamente, se utiliza principalmente para controlar la función hipotalámica-hipófisis-ovario, y también se puede utilizar como un indicador auxiliar para enfermedades como la amenorrea, la infertilidad y el síndrome de ovario poliquístico.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de FSH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra líquida migrará hacia delante por capilaridad, luego el FSH de la muestra se combinará con los 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 las microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando la tira 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. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. 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 4°C-30°C, con un período de 18 meses.

Las tiras de prueba deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

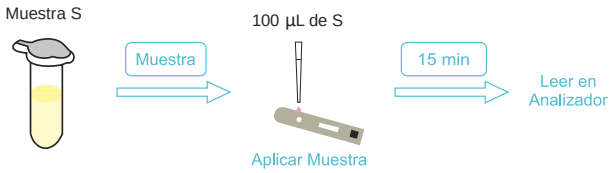
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

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 LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. A temperatura ambiente (15°C-30°C), 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 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20°C. 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. Las muestras congeladas deben fundirse completamente, volver a calentarse y mezclarse completamente antes de su uso. Evite el deshielo congelado repetido. Se sugiere congelar-descongelar la muestra no debe más de 1 vez.
6. **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 la tira de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100

3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
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 del LS-1100).
5. Retire la tira de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para tomar **100 µL de muestra de suero humano** y colocarlo en la tira.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte la tira de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".

Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 10 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".

8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

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

[RANGO DE REFERENCIA]

El siguiente intervalo de referencia se obtuvo tras el análisis estadístico del intervalo de confianza para las pruebas del contenido de FSH en 200 muestras de suero de personas sanas:

	Etapa	Rango (mIU/mL)
Hombre maduro		1.25~13.50
Mujer madura	Fase folicular	2.45~15.55
	Ovulación	5.35~24.80
	Fase lútea	1.65~10.25
	Menopausia	24.60~135.75

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

[INTERPRETACION DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 200 mIU/mL, el analizador muestra ">200 mIU/mL" y, si el resultado es inferior a 0.6mIU/mL, el analizador muestra "<0.6mIU/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 1:3 con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar a los resultados del ensayo, y las concentraciones máximas permitidas son: colesterol 3mg/mL, bilirrubina 2mg/mL, y triglicéridos 10mg/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: 0.60~200 mIU/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤0.60 mIU/mL.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤15%.
5. Reproducibilidad (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 la tira 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 la tira de prueba.
5. No se puede utilizar la tira de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Yang Yue. Importancia clínica de la medición de seis hormonas sexuales en la mujer[J]. Revista china de médicos, 2003, 31(4): 50-51.
2. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relación entre los esteroides ováricos, gonadotropina y relaxina durante el ciclo menstrual. Acta Endocrinol, 1983, 129(2): 121-125.
3. Trastornos del ovario y del tracto reproductivo femenino. En Williams Textbook of Endocrinology, 8.º edición. Editado por Wilson JD y Foster DW. Filadelfia, PA: WB Saunders Co, 1992, 733-798.
4. Hall JE. Enfermedad ovárica poliquística como trastorno neuroendocrino del eje reproductivo femenino. En Endocrinología y Metabolismo Clínicas de América del Norte, Neuroendocrinología II. Editado por Veldhuis JD. Filadelfia, PA: WB Saunders Co, 1993, 75-92.

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: 15 de febrero de 2021

Número de Versión: 0.1

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

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