Manual de usuario del kit de Prueba LH

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba LH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[DETERMINACIONES/KIT]

25 test/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de LH (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de LH (Hormona Luteinizante) en suero humano.

Clínicamente, se utiliza principalmente para probar si una mujer ovula, examina las causas de la infertilidad o el aborto precoz, y también se puede utilizar como el diagnóstico auxiliar de la insuficiencia ovárica prematura.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de LH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra líquida migrará hacia delante por capilaridad, luego el LH 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 4ºC-30ºC, 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.

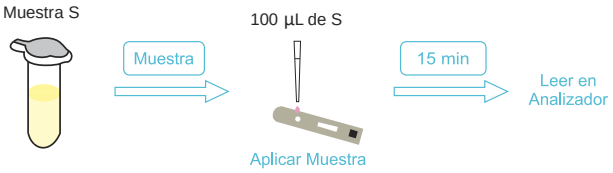
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

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 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. 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 el cassette 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 directamente en la tira de prueba.
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]

Se obtuvo el siguiente intervalo de referencia tras el análisis estadístico del intervalo de confianza para las pruebas del contenido de LH en 200 muestras séricas de personas sanas:

	Etapa	Rango (mIU/mL)
Hombre maduro		1.50~9.25
Mujer madura	Fase folicular	1.25~11.80
	Ovulación	13.15~94.75
	Fase lútea	1.05~14.50
	Menopausia	7.70~64.20

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

OBC Team

[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 al 1mIU/mL, el analizador muestra "<1 mIU/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. 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: 1.02~200 mIU/mL
2. Límite de detección inferior: ≤1 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. Replicabilidad (between-run precision) ≤15%.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración. El “Hook Test” se llevó a cabo con material de referencia que excede el límite superior en rango lineal, y el resultado de detección fue mayor que el límite superior de detección.

[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 mujeres[J]. Diario chino de médicos, 2003, 31(4): 50-51.
2. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Evaluación hormonal de la infertilidad femenina y trastornos reproductivos. Clin. 1989, 35: 620–630.
3. Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A, Sánchez J. Pulsos de alta frecuencia FSH y LH en mujeres obesas menopáusicas. Endocrino, 1997, 7(3): 281-286.

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