Manual de Usuario del Kit de Prueba PRL

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de Prueba PRL (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El Kit de Pruebas PRL (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinadoa la medición cuantitativa de Prolactina en suero humano. Clínicamente, seutiliza principalmente para evaluar la función endocrina de la glándulapituitaria.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]
El kit de prueba PRL (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el PRL 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 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 PRL en sobre sellado con desecante	25 und
2.	Código QR para calibración	1 und
3.	Manual de Usuario	1und

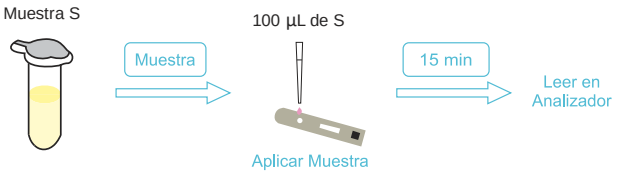
Nota: No mezclar o intercambiar lotes diferentes de cada kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses. Los cassettes de pruebas deben ser usados dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado.

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

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]
1. Usado para **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
2. A temperatura ambiente (15°C - 30°C), la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
3. La muestra de **suero** puede guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba. Sangre en descomposición no brindará resultados confiables.
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 primero descongelarse completamente, entibiarse, y homogenizarse ante de ser usadas. Sedebe evitar el continuo congelado-deshielo. Se sugiere un solo ciclode congelado-deshielo.
6. **Volumen de muestra 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

<u>Para el Analizador LS -1100</u>
3. Escanear el Código QR del kit de pruebas siempre que sea necesario (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Análisis) para ingresar al menú de Análisis y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover el cassette de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Añadir **100 µL de la muestra (suero) directamente en el cassettede prueba** y esperar tiempo de reacción.
7. Tiempo **de Reacción: 15 minutos**

Esperar por 15 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.
8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.

[RANGO DE REFERENCIA]
El siguiente intervalo de referencia se obtuvo después del análisis estadístico del intervalo de confianza para las pruebas del contenido dePRL en muestras de suero de personas sanas:

Población	Valor µIU/mL
Hombre maduro	86.30 - 425.72
Mujer madura	72.55 - 600.40

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 4000 µIU/mL, el analizador muestra "> 4000 µIU/mL", y si el resultado esinferior a 20 µIU/mL, el analizador muestra "<20 µIU/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través de software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit de prueba **es solo para muestras de suero humano**.
2. El resultado de la prueba es solo una de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar a los resultados del ensayo, y las concentraciones máximas permitidas son: colesterol 3 mg/mL, bilirrubina 2 mg/mL, y triglicéridos 10 mg/mL.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. El rango de medición está entre 25 – 4,000 µIU/mL.
2. El límite de detección inferior es de: ≤ 20 µIU/mL.
3. Exactitud: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r ≥ 0.990.
4. Repetibilidad (within run precision): Coeficiente de Variación ≤15%.
5. Replicabilidad (between run precision): Coeficiente de Variación ≤15%.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar 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 Chem. 1989, 35:620–630.
3. Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A, Sánchez J. Pulsos de alta frecuencia FSH y PRL en mujeres obesas menopáusicas. Endocrino, 1997, 7 (3): 281-286.
4. Pincus SM, Veldhuis JD, Mulligan H, Iranmanish A, Evans WS. Efectosde la edad en la irregularidad de las concentraciones séricas de PRL yFSH en mujeres y hombres. Am J Physiol 273 (Endocrinol Metab 36), 1997, E989-E995.

	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	Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, La Haya, Holanda Tel: +31 644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 05 Enero, 2021
Versión No.: 0.1
Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.

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