Manual de usuario del kit de Prueba β-HCG

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba β-HCG (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de β-HCG (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de HCG en suero y plasma humano. Esta prueba se utiliza como una ayuda importante en la prueba de embarazo.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de HCG (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 delante del cassette por capilaridad, luego el HCG 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 de prueba β-HCG en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Tarjeta de código QR para calibración	1 und
4. Manual del usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4^{O}C-30^{O}C, con un período de 18 meses.

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

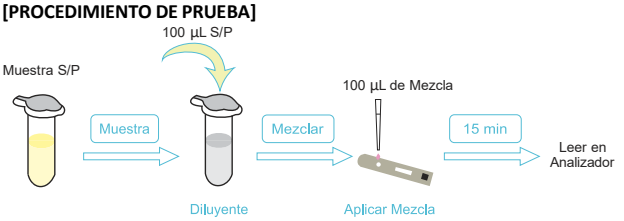
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

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 y plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. El plasma puede tener anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **suero o plasma humano** se puede almacenar a 2^{O}C-8^{O}C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20^{O}C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
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 el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Uso de pipeta para entregar **100 µL de muestra de suero o plasma** en el tubo con diluyente de muestra. Mezclar suavemente y a fondo. Y luego tomar de esta nueva mezcla **100 µL de líquido mezclado** y colocarlo en el puerto de la muestra en el cassette de prueba.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette 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 15 min de tiempo de reacción, inserte el cassette 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]

< 5.0 mIU/mL

El valor de corte para β-HCG se determinó utilizando muestras obtenidas a partir de 200 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración para el β-HCG es de 5.0 mIU/mL.

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

Adicionalmente se tienen los siguientes rangos referenciales:

Semanas de embarazo (desde FUR)	Valor Referencial (mIU/mL)
3	5.0 ~ 50.0
4	9.5 ~ 426
5	217 ~ 7,340
6	1,080 ~ 56,500
7~8	7,650 ~ 229,000
9~12	25,700 ~ 288,000
13~16	13,300 ~ 254,000
17~24	4,060 ~ 165,400
25~40	3,640 ~ 117,000

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 100,000 mIU/mL, el analizador muestra ">100,000 mIU/mL " y, si el resultado es inferior a 2.0 mIU/mL , el analizador muestra "<2.0 mIU/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se debe diluir con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero y plasma 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: 2.0~100,000 mIU/mL
2. Límite de detección inferior: ≤2.0 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 referenciaque 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 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. Kuang Qingmei, Zhang Wenhui, Chen Wenying, Li Yinfang. El valor de la gonadotropina coriónica humana sérica y los lípidos séricos en el embarazo temprano en la predicción de la hipertensión durante el embarazo[J]. Clinical Medicine Engineering, 2015, 22(10): 1349- 1350+1353.
2. Xue wJ, Wang W, Wang Xi, Huang hj. Evaluación experimental de la determinación de la gonadotropina coriónica humana beta en la orina por Quimioluminiscencia de Acceso[J]. Shanghai Journal of Medical Laboratory Science, 2003(02): 105-106. (en chino con abstracto inglés).
3. Xu Lan, Chen Zhuqin. Valor diagnóstico de la medición de gonadotropina coriónica humana de betaemia en la cavidad abdominal para el embarazo ectópico[J]. Revista de la Tercera Universidad Médica Militar, 1994(02): 155.
4. Li w, Du wj. Valor de la gonadotropina coriónica humana beta sérica, progesterona, oncoantigen 125 y espesor endometrial en el diagnóstico del embarazo ectópico temprano [J]. Revista China de Obstetricia y Ginecología, 2010, 26(10): 759-762.

	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. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Email: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 31 de Mayo de 2019

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