

## Manual de usuario del kit de prueba AMH (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE]

Kit de prueba AMH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

- 1 prueba/kit
- 5 pruebas/kit
- 20 pruebas/kit
- 25 pruebas/kit
- 50 pruebas/kit
- 100 pruebas/kit

### [USO PREVISTO]

El kit de prueba de AMH (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de AMH (hormona anti-mulleriana) en suero. AMH es un miembro de la superfamilia beta del factor de crecimiento transformante, que es una proteína de disacárido compuesta por dos subunidades idénticas de 70KD unidas por enlaces disulfuro. La AMH se puede utilizar como indicador para el diagnóstico de la función de reserva ovárica y el síndrome de ovario poliquístico (SOP). Los métodos de prueba comúnmente utilizados en los laboratorios clínicos incluyen quimioluminiscencia e inmunofluorescencia.

### [PRINCIPIO]

El kit de prueba AMH (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de inmunocromatografía. La tira de prueba contiene anticuerpos que están recubiertos previamente en el área de prueba (T) y el área de control (C) de la membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo monoclonal 1 de ratón AMH se recubre en el área de prueba (T). Se recubrió IgY anti-pollo en el área de control de calidad (C). Se recubre la almohadilla de unión con microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de ratón AMH 2 y microesferas fluorescentes marcadas con IgY de pollo. La AMH en la muestra se une primero a microesferas fluorescentes marcadas como anticuerpo monoclonal de ratón AMH 2, luego la mezcla se une luego al anticuerpo monoclonal de ratón AMH 1 recubierto en la membrana de nitrocelulosa para formar una estructura tipo sándwich de microesferas fluorescentes con anticuerpo monoclonal de ratón AMH 2-AMH - Anticuerpo monoclonal de ratón AMH 1. Las microesferas fluorescentes marcadas con IgY de pollo en la almohadilla de unión se combinan con la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en la zona de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa para formar otra tira de unión. Cuando la tira reactiva se inserta en el analizador, el analizador escanea automáticamente dos cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

### [COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira reactiva AMH en una bolsa sellada con desecante.....25 Pruebas
2. Diluyente de muestra. ....28 piezas
3. Tarjeta de código QR para calibración. .... 3 piezas
4. Manual de usuario..... 1 pieza
5. Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.**

### [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4 ° C-30 ° C, con un período de validez de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.

### [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. FIC-S100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
2. LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
3. LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
4. LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
5. LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
6. LS-4000 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
7. LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizado para **suero** humano. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
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 se puede almacenar entre 2° C y 8° C durante 3 días como máximo. Si es más de 3 días, debe almacenarse a -20 ° C. Se sugiere utilizar una muestra nueva para realizar la prueba. Es posible que la muestra de sangre pasada no obtenga un resultado preciso.
4. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15 ° C-30 ° C).
5. Las muestras congeladas deben estar completamente derretidas, recalentarse y mezclarse completamente antes de su uso. Evite la congelación-descongelación repetida. Se sugiere congelar y descongelar la muestra no más de 1 vez.
6. **Volumen de muestra: 100 µL**

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

#### Paso 1: Preparación

Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).

#### Paso 2: Calibración

Abra el dispositivo y realice la calibración del código QR cuando sea necesario.

**Nota:** Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se empieza a utilizar un nuevo lote de kit.

#### Paso 3: Agregar la muestra

Extraiga 100µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra de la tira reactiva. Configure el temporizador y la cuenta regresiva. Incube la tira reactiva con la mezcla de muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos.

#### Paso 4 Prueba

Inserte la tira reactiva en el analizador para comenzar la prueba. Para obtener información detallada sobre cómo operar el dispositivo, consulte el Manual de usuario del dispositivo.

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen automáticamente.

Deseche la tira reactiva usada después de sacarla del analizador por considerarla potencialmente infecciosa.

#### [VALORES ESPERADOS]

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

- Hombres: 1,46-11,6 ng/ml (95%) ;
- Mujeres de 20 a 24 años: 1,66-9,49 ng/ml (95%);
- Mujeres de 25 a 29 años: 1,18 a 9,16 ng/ml (95%);
- Mujeres de 30 a 34 años: 0,672 a 7,55 ng/ml (95%);
- Mujeres de 35 a 39 años: 0,777-5,24 ng/ml (95%);
- Mujeres de 40 a 44 años: 0,097-2,96 ng/ml (95%);
- Mujeres de 45 a 50 años: 0,046-2,06 ng/ml (95%).

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

#### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

- Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 25 ng/ml, el analizador muestra "> 25 ng/ml", y si el resultado es inferior a 0,05 ng/ml, el analizador muestra "<0,05 ng/ml". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.
- Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la proporción de dilución máxima es 3 veces cuando la muestra se diluye con diluyente.

#### [LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO]

- Este kit de prueba es solo para la prueba de suero.
- El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
- Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de la prueba, y las concentraciones máximas permitidas son: colesterol 15 mg/ml, bilirrubina 3 mg/ml y triglicéridos 30 mg/ml.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

- Rango de medición: 0.05-25ng/mL.
- Límite de detección inferior:  $\leq 0.05$ ng/mL.
- Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa  $\leq 15\%$ . En el rango de 0.1-25 $\mu$ g/mL, el coeficiente de correlación  $r \geq 0.990$ .
- Precisión intraserie:  $\leq 15\%$ .
- Precisión entre corridas:  $\leq 15\%$ .
- Prueba de gancho: Sin efecto de gancho con muestra de alta concentración. La prueba del gancho se realizó con material de referencia que excedía el límite superior del rango lineal y el resultado de detección fue mayor que el límite superior de detección.
- Especificidad: cuando se realiza la prueba específica, el resultado de la prueba cumple con los requisitos.

#### [PRECAUCIONES]

- Este kit es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
- No use el kit después de la fecha de vencimiento.
- Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
- No reutilice la tira reactiva.
- No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

#### [REFERENCIAS]

- Xiong Ziwei, Hu Jian, Chen Xinyu, et al. The value of anti-Mullerian hormone in the diagnosis of polycystic ovary syndrome. *Molecular Imaging Journal*, 2015, 38(2): 80-83.
- Wu Xueqing, Kong Rui, Tian Li, et al. Expert consensus on ovarian hyporesponsiveness. *Reproductive and Contraception*, 2015, 2: 71-79.
- Tan Jiaqi, Chen Xiaoli, Li Yu, et al. Study on the value of anti-Mullerian hormone in predicting ovarian response. *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

Llins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127



Fecha de revisión: 18 September, 2019

Número de versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.