

# Manual de usuario del kit de prueba FSH

## (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE]

Kit de prueba de FSH (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 FSH (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de FSH (hormona estimulante del folículo) en suero. Clínicamente, se puede usar para monitorear la función hipotalámica-pituitaria-ovárica, y también se puede usar como indicador auxiliar para enfermedades como amenorrea, infertilidad y síndrome de ovario poliquístico.

### [PRINCIPIO]

El kit de prueba de FSH (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego la FSH de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adhiere a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control. Cuando se inserta la tira reactiva 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 de prueba de FSH en una bolsa sellada con desecante..25 pruebas
2. Tarjeta de código QR para calibración. ....1 pieza
3. Manual de usuario..... 1 pieza
4. 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]

1. Recoja las muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).

#### Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
4. En la interfaz principal del LS-1100, presione el icono "Prueba" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de la muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
5. Saque la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Utilice una pipeta para dejar caer 100 µL de muestra en el puerto de muestra de la tira reactiva.

#### 7. Tiempo de reacción: 10 minutos

Para el interior del panel: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de dispensar la muestra. Luego haga clic en "Probar".

Para el panel exterior: una vez transcurridos los 10 minutos del tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Prueba".

8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente. **Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit.**

### [VALORES ESPERADOS]

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

	Etapa	Rango (mIU/mL)
Hombre maduro		1.25-13.50
	Fase folicular	2.45-15.55
Mujer maduro	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 sirve.

#### [INTERPRETACIÓN 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 0,6 mIU/ml, el analizador muestra "<0,6 mIU/ml". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.
2. 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]

1. Este kit de prueba es solo para la prueba de suero.
2. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. Las muestras que contienen sustancias que interfieren pueden afectar los resultados de la prueba, y las concentraciones máximas permitidas son: colesterol 3 mg/ml, bilirrubina 2 mg/ml y triglicéridos 10 mg/ml.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 1mIU/mL-200mIU/mL.
2. Límite de detección inferior:  $\leq 0.6$ mIU/mL.
3. Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa  $\leq 15\%$ , el coeficiente de correlación  $\geq 0,990$ .
4. Precisión intraserie:  $\leq 15\%$ .
5. Precisión entre corridas:  $\leq 15\%$ .

#### [PRECAUCIONES]

1. Este kit es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
2. No use el kit después de la fecha de vencimiento.
3. 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.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
6. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

#### [REFERENCIAS]

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in woman[J]. Chinese journal of clinicians, 2003, 31(4): 50-51.
2. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol, 1983, 129(2): 121-125.
3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992, 733-798.
4. Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II . Edited by Veldhuis JD. Philadelphia, 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

Llins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127



Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.