

Manual de usuario del kit de prueba LH

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE]

Kit de prueba de LH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

7. LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

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

[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**

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de LH (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de la hormona luteinizante en suero.

Clínicamente, se usa principalmente para evaluar si una mujer ovula, detectar las causas de la infertilidad o el aborto temprano, y también puede usarse como diagnóstico auxiliar de insuficiencia ovárica prematura.

[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).

[PRINCIPIO]

El kit de prueba de LH (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 LH 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.

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. Usando una pipeta para dejar caer 100µL de muestra en el puerto de muestra en la prueba.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira reactiva LH 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).

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".

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.

8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

[ALMACENAMIENTO Y VIGENCIA]

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.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit.

[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

[VALOR ESPERADO]

El siguiente intervalo de referencia se obtuvo tras el análisis estadístico del intervalo de confianza para las pruebas del contenido de LH en muestras de suero 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.

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es más de 200mIU/mL, el analizador muestra "> 200mIU/mL", y si el resultado es menos de 1mIU/mL, el analizador muestra "<1mIU/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: 1.02-200mIU/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤ 1 mIU/mL.
3. Precisión: verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa $\leq 15\%$, el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$.
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 kit.

[REFERENCIAS]

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in women[J]. Chinese Journal of Clinicians, 2003, 31(4): 50-51.
2. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin. Chem. 1989, 35: 620-630.
3. Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A, Sanchez J. High-Frequency FSH and LH Pulses in Obese Menopausal Women. Endocrine, 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



Llins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.