

# Manual de usuario del kit de prueba PRL

## (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE]

Kit de prueba PRL (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 PRL (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de PRL (prolactina) en suero.

Clínicamente, se utiliza principalmente para evaluar la función endocrina de la glándula pituitaria.

### [PRINCIPIO]

El kit de prueba PRL (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 PRL 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 PRL 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 fundirse, 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: Paso 3: Agregar la muestra

Extraiga 100µL 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 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.

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

### [VALORES ESPERADOS]

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

Macho maduro: 86.30-425.72µIU/mL

Hembra madura: 72.55-600.4µIU/mL

**Nota:** Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que sirve debido a la diferencia geográfica, étnica y de edad.

### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es más de 4000µIU/mL, el analizador muestra "> 4000µIU/mL", y si el resultado es menos de 20µIU/mL, el analizador muestra "<20µIU/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: 25-4000 $\mu$ U/mL.
2. Límite de detección inferior:  $\leq 20\mu$ U/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 kits.

#### [REFERENCES]

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 PRL Pulses in Obese Menopausal Women. Endocrine, 1997, 7 (3): 281-286.
4. Pincus SM, Veldhuis JD, Mulligan H, Iranmanish A, Evans WS. Effects of age on the irregularity of PRL and FSH serum concentrations in women and men. Am J Physiol 273 (Endocrinol Metab 36), 1997, E989-E995.

Production date and expiration see the label.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Add: 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

Address: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127