

Manual del usuario del Kit de prueba de PSA

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de PSA (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

1 prueba/kit
5 prueba/kit
25 prueba/kit
50 prueba/kit
100 prueba/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de PSA (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de PSA (antígeno prostático específico) en suero y plasma humanos. Esta prueba se utiliza como un indicador importante para controlar el cambio de la condición del cáncer de próstata y observar el efecto curativo.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de PSA (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba migrará hacia adelante debido a la acción capilar, luego el PSA 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 PSA 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 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.

[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. Se utiliza para **suero y plasma** humanos. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. El plasma puede ser 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 se puede almacenar a 2° C-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.
5. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).
6. **Volumen de muestra: 100µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoja muestras según el manual de 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.

[VALOR ESPERADO]

Valor de corte: 10.0ng/mL

El valor de corte del PSA se determinó analizando muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 97.5 de la concentración de PSA es 10.0ng/mL. Según diferentes métodos estadísticos, la probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 10,0 ng/ml sea del 97,5%. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que sirve.

[INTERPRETACION DE RESULTADOS]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 100 ng/ml, el analizador muestra "> 100 ng/ml", y si el resultado es inferior a 0,1 ng/ml, el analizador muestra "<0,1 ng/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 máxima de dilución es 3 veces cuando la muestra se diluye con suero bovino o muestra negativa.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit es solo para la prueba de suero y plasma.
2. El resultado de la prueba de este kit es solo 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 los que los resultados de laboratorio no concuerden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.1-100ng/mL.
2. Límite de detección inferior: $\leq 0,1\text{ng/mL}$.
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: $\leq 15\%$.
6. Prueba de gancho: Sin efecto 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.

[PRECAUCIONES]

1. Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
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 los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem. 1999, 45: 1676-1678.
2. Jung K, Elgeti U, Lein M, et al. Ratio of free or Complexed Prostate-specific Antigen to Total PSA: Which Ratio Improves Differentiation between Benign Prostatic Hyperplasia and Prostate Cancer? Clin Chem. 2000, 46(1): 55-62.
3. Allard WJ, Zhou Z, Yueng KK. Novel immunoassay for the measurement of complexed prostate-specific antigen in serum. Clin, Chem. 1998, 44(6): 1216-1223.



Lansion Biotechnología Co., Ltd.

Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China

Tel: 86-25-58577600



Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Sitio Web: en.lansionbio.com

Servicio Llins & Consultante GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127

Fecha de revisión: Mayo 24, 2019

Número de versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.