

Manual del usuario del kit de prueba de β -HCG

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de β -HCG (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

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

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de β -HCG (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de β -HCG en suero y plasma humanos. Esta prueba se utiliza como una ayuda importante en la prueba de embarazo.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de β -HCG (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 β -HCG 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 β -HCG en una bolsa sellada con desecante 25 Pruebas
2. Diluyente de muestra..... 25 piezas
3. Tarjeta de código QR para calibración.....1 pieza
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 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 (15°C-30°C).
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. La muestra de 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: 50 μ L**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoja las muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra, la tira reactiva y el diluyente 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. Usar una pipeta para administrar 50 μ L de muestra en un tubo de diluyente de muestra. Mezclar suave y completamente. Y luego deje caer 100 μ L de fluido mezclado en el puerto de muestra en la tira reactiva.

7. Tiempo de reacción: 15 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: después de que transcurran 15 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: 5.0mIU/mL

El valor de corte para β -HCG se determinó analizando muestras de 200 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración de β -HCG es 5,0 mIU/ml.

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 20000mIU/mL, el analizador muestra "> 20000mIU/mL", y si el resultado es inferior a 2.0mIU/mL, el analizador muestra "<2.0mIU/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 pruebas 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: 2.0-2000mIU/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤ 2.0 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: $\leq 15\%$.
6. 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.

[PRECAUTIONS]

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. Kuang qingmei, zhang wenhui, Chen wenyong, li yinfang. The value of serum human chorionic gonadotropin and serum lipid in early pregnancy in predicting pregnancy hypertension[J]. Clinical medicine engineering, 2015, 22(10): 1349-1350+1353.
2. Xue wj, wang w, wang xl, huang hj. Experimental evaluation of determination of human chorionic gonadotropin beta in urine by Access chemiluminescence[J]. Shanghai Journal of Medical Laboratory Science, 2003(02): 105-106. (in Chinese with English abstract)
3. Xu LAN, Chen zhuqin. Diagnostic value of human chorionic gonadotropin measurement of betaemia in abdominal cavity for ectopic pregnancy[J]. Journal of the Third Military Medical University, 1994(02): 155.
4. Li w, Du wj. Value of serum beta human chorionic gonadotropin, progesterone, oncoantigen 125 and endometrial thickness in the diagnosis of early ectopic pregnancy [J]. Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology, 2010, 26(10): 759-762.



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: Mayo 31, 2019

Número de versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.