

Manual de usuario del kit de Prueba Progesterona (PRG)

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba Progesterona-PRG (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de Progesterona (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de progesterona en suero y plasma humano. La progesterona es una hormona producida por los ovarios de una mujer, Los hombres también producen progesterona, pero en cantidades mucho más bajas. En los hombres, la progesterona es producida por las glándulas suprarrenales y los testículos. La cantidad de progesterona producida diariamente por una mujer es de 2 a 3 ng/mL antes de la ovulación. Los estudios actuales han demostrado que niveles altos de progesterona en mujeres son poco comunes, pero pueden ser señal de desórdenes tales como: Hiperplasia suprarrenal congénita (CAH), Algunos quistes y tumores ováricos, etc. Niveles bajos de progesterona en el primer trimestre conducirá a una amenaza de aborto espontaneo, por lo tanto, la detección de progesterona en pacientes con amenaza de aborto temprano es de gran importancia en el diagnóstico clínico y monitoreo del embarazo. Los métodos comúnmente utilizados en el laboratorio clínico para la detección de progesterona incluyen inmunofluorescencia, inmunoensayos enzimáticos, quimioluminiscencia, etc

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de progesterona (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. El antígeno de progesterona esta recubierto en la membrana de nitrocelulosa de la prueba Y el anticuerpo monoclonal de ratón progesterona, se marca con microesferas fluorescentes y se fija en la almohadilla de unión. El antígeno de la muestra se combinó con la microesfera fluorescente marcada con el anticuerpo monoclonal, luego el complejo fue capturado por el anticuerpo fijado en la zona de prueba para formar una estructura sándwich.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

- | | |
|--|--------|
| 1. Cassette de prueba en una bolsa sellada con desecante | 25 und |
| 2. Diluyente de muestra | 28 und |
| 3. Tarjeta de código QR para calibración. | 1 und |
| 4. Manual de usuario | 1 und |

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses. Los cassettes de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

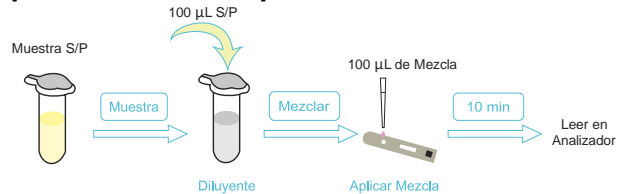
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

- Utilizar **suero o plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
- El plasma puede tener anticoagulante con heparina, EDTA y citrato de sodio en condiciones asépticas.
- A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
- La muestra de **suero o plasma humano** se puede almacenar a 2°C-8°C durante 7 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 7 días pueden almacenarse por 6 meses a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
- Las muestras congeladas deben descongelarse, retornar a temperatura ambiente y mezclar antes de su uso. Si la muestra descongelada tiene sedimento, se debe centrifugar antes de realizar la prueba. Se recomienda que la muestra se congele y se descongele 1 sola vez.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



- Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
- Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como la tira de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100

- Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
- En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Análisis" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
- Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
- Use una pipeta para colocar **100 µL de muestra** en el vial con diluyente. Mezclar suave y repetidamente. Luego usar **100 µL de la mezcla** y aplicarla en el puerto de muestra del cassette de prueba. Luego de ello esperar el tiempo de reacción.
- Tiempo de reacción: 10 minutos**
Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Analizar".
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 10 min de tiempo de reacción, inserte la tira de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Analizar".
- El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]

Género	Etapas	Rango de Referencia (ng/mL)
Hombre adulto		0,3-0,97
Mujer adulta	Fase Folicular	0,30 – 7,00
	Fase Ovulatoria	0,60 – 4,50
	Fase lútea	2,00 – 25,00
	Menopausia	0,30 – 1,60

La concentración de progesterona en suero y plasma fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 895 individuos aparentemente sanos incluyendo 177 hombres, 186 mujeres en fase folicular, 182 mujeres

en fase ovulatoria, 171 mujeres en fase lútea y 179 mujeres en etapa menopausia. Después del análisis estadístico del intervalo de confianza del 95%, se obtuvieron los siguientes intervalos de referencia.

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 50 ng/mL, el analizador muestra ">50 ng/mL " y, si el resultado es inferior al 0,3 ng/mL, el analizador muestra "<0,3 ng/mL ".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra será diluida con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero y plasma humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. Las muestras que contienen sustancias que interfieren en la lectura de la muestra, afectaran los resultados de la prueba. La concentración máxima permitida es: bilirrubina 400 µmol/L, hemoglobina 10 g/dL, y triglicéridos 20mmol/L.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: ≤0,3 ng/mL
2. Rango de medición: 0,8 - 50 ng/mL. r≥0.990.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Reproducibilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. **IVD** Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar la tira de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, resultando humedecimiento.
3. No se deben utilizar cassettes o tiras de pruebas dañados.
4. No mezcle componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Las tiras de prueba usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar contaminación.

[REFERENCIAS]

1. Yang Mei. Effect of dydrogesterone combined with progesterone on threatened abortion [J]. Journal of Medical Research in China,2019(17):3181-3182.
2. Xu Ting. The value of progesterone for threatened abortion [J].Modern medical Courtyard, 2019 (8) : 1212-1213 + 1217
3. Lin Jieqi. The value of INH-A, VEGF, β-HCG and progesterone in the early diagnosis of ectopic pregnancy [J].Heilongjiang Medical Journal,2019,32(04):914-916.
4. RaPcliff,W.A..Carper,G.D., et al. The Progesterone Test: Clinical Biochemistry Application and guidance, Clinical Biochemistry, 25: 466-483(1988).
5. Rupsa C. Boelig,Eva Jiang,Brooke Scheidemantle,Michela Villani,Vincenzo Berghella. Utilization of progesterone and cervical length screening for prevention of recurrent preterm birth[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine,2019,32(24).



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



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Email: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 04 de octubre de 2021

Número de Versión: 0.0

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

