

## Manual de usuario del kit de Prueba FSH

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba FSH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

### [USO PREVISTO]

El kit de prueba de FSH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de FSH (Hormona Estimulante del Foliculo) en suero humano.

Clínicamente, se utiliza principalmente para controlar la función hipotalámica-hipófisis-ovario, y también se puede utilizar como un indicador auxiliar para enfermedades como la amenorrea, la infertilidad y el síndrome de ovario poliquístico.

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de FSH (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el FSH de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de

fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

### [COMPONENTES PRINCIPALES]

- |                                                                |        |
|----------------------------------------------------------------|--------|
| 1. Cassette de prueba FSH en una bolsa sellada y con desecante | 25 und |
| 2. Tarjeta de código QR para calibración                       | 1 und  |
| 3. Manual del 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 de 18 meses.

Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

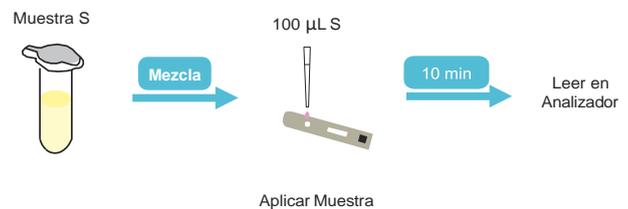
### [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca FIC-S100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1000
3. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2000
4. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
5. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
6. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000
7. Analizador de inmunoensayo microfluídico y seco LS-7000

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Utilizar **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
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 humano** se puede almacenar a 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
4. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
5. Las muestras congeladas deben fundirse completamente, volver a calentarse y mezclarse completamente antes de su uso. Evite el deshielo congelado repetido. Se sugiere congelar-descongelar la muestra no debe más de 1 vez.
6. **Volumen de la muestra: 100 µL**

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



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

### Para el Analizador LS-1100

1. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
2. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" 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).
3. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
4. Use una pipeta para tomar **100 µL de muestra de suero humano** y colocarlo en el cassette.
5. **Tiempo de reacción: 15 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 "Prueba".  
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 10 min de tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
8. 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.**

#### [VALOR ESPERADO]

La concentración de FSH fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 200 individuos aparentemente sanos.

	Etapa	Rango (mIU/mL)
Hombre maduro		1.25~13.50
Mujer madura	Fase folicular	2.45~15.55
	Ovulación	5.35~24.80
	Fase lútea	1.65~10.25
	Menopausia	24.60~135.75

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

#### [INTERPRETACION DEL RESULTADO]

- Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 200 mIU/mL, el analizador muestra ">200 mIU/mL" y, si el resultado es inferior a 0.6mIU/mL, el analizador muestra "<0.6mIU/mL".
- Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 3 veces cuando la muestra se diluye con suero fisiológico o muestra negativa.

#### [LIMITACIONES]

- Este kit es sólo para análisis de suero humanos.
- El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
- Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar a los resultados del ensayo, y las concentraciones máximas permitidas son: colesterol 3mg/mL, bilirrubina 2mg/mL, y triglicéridos 10mg/mL.
- El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

- Rango de medición: 0.60~200 mIU/mL.
- Límite de detección inferior:  $\leq 0.60$  mIU/mL.
- Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es  $\leq 15\%$ , el coeficiente de correlación  $r \geq 0.990$ .
- Repetitividad (within-run precision)  $\leq 15\%$ .
- Replicabilidad (between-run precision)  $\leq 15\%$ .

#### [PRECAUCIONES]

- Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
- No reutilice el cassette de prueba.
- No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
- No mezcle los componentes de diferentes kits.

#### [REFERENCIAS]

- Yang Yue. Importancia clínica de la medición de seis hormonas sexuales en la mujer[J]. Revista china de médicos, 2003, 31(4): 50-51.
- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relación entre los esteroides ováricos, gonadotropina y relaxina durante el ciclo menstrual. Acta Endocrinol, 1983, 129(2): 121-125.
- Trastornos del ovario y del tracto reproductivo femenino. En Williams Textbook of Endocrinology, 8.ª edición. Editado por Wilson JD y Foster DW. Filadelfia, PA: WB Saunders Co, 1992, 733-798.
- Hall JE. Enfermedad ovárica poliquística como trastorno neuroendocrino del eje reproductivo femenino. En Endocrinología y Metabolismo Clínicas de América del Norte, Neuroendocrinología II. Editado por Veldhuis JD. Filadelfia, PA: WB Saunders Co, 1993, 75-92.



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: 21 de Mayo de 2019

Número de Versión: 0.1

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

