

Instrucciones Kit de Detección Hormona estimulante del foliculo (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Nombre del producto】

Kit de Detección Hormona estimulante del foliculo
(inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Especificación del empaque】

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

【Uso previsto】

Para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del foliculo en suero o plasma humano in vitro.

La hormona estimulante del foliculo (FSH) es una hormona gonadal glicoproteica sintetizada y secretada por los basófilos de la pituitaria anterior. En las mujeres, la FSH promueve el desarrollo y la maduración folicular, que juega un papel importante en la detección de la disfunción del eje ovárico pituitario; en los hombres, la FSH promueve principalmente la producción y maduración de espermatozoides. La detección del nivel de FSH es de gran importancia para la comprensión de la función endocrina hipofisaria, la comprensión indirecta del estado funcional del hipotálamo y el ovario, la predicción del tiempo de ovulación, la infertilidad, el síndrome de ovario poliquístico y el diagnóstico y tratamiento de enfermedades endocrinas. La FSH se utiliza principalmente para evaluar la función endocrina de la hipófisis.

【Principio de Prueba】

El kit de detección de la hormona estimulante del foliculo se detecta mediante el método de doble sándwich basado en un inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3. R1 son las partículas magnéticas de estreptavidina, R2 es el anticuerpo de la hormona estimulante del foliculo marcado con éster de acridinio y R3 es el anticuerpo de la hormona estimulante del foliculo marcado con biotina; El anticuerpo de la hormona estimulante del foliculo marcado con éster de acridinio y el anticuerpo de la hormona estimulante del foliculo marcado con biotina reaccionan inmunológicamente con la hormona estimulante del foliculo en las muestras para formar el complejo antígeno-anticuerpo y se unen a las partículas magnéticas por reacción entre la biotina y la estreptavidina. El contenido de hormona estimulante del foliculo en las muestras es directamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) detectadas por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incuba a 37 ° C;
2. Separe las partículas magnéticas y luego lávelas con búfer de lavado;
3. Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

【Componentes principales】

Composición	Componentes principales	Contenido	
Reactivo	R1	partículas magnéticas de estreptavidina	≥0.03%
	R2	Anticuerpos de la hormona estimulante del foliculo marcados con éster de acridinio	≥0.2µg/mL
	R3	Anticuerpos de la hormona estimulante del foliculo marcados con biotina.	≥0.5µg/mL
Calibrador (Alto, Bajo)	componentes proteicos complementados con hormona estimulante del foliculo	Ver la etiqueta	
Control (Nivel 1, Nivel 2)	componentes proteicos complementados con hormona estimulante del foliculo	Ver la etiqueta	

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: no utilice calibradores y controles mezclados de diferentes lotes. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores objetivo de los controles se detallan en la tarjeta de registro de información de control y calibración. Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Opere de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan al material estándar.

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

1. El kit de reactivos debe almacenarse a 2 ° C ~ 8 ° C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
2. Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena a 2 ° C ~ 8 ° C. El calibrador y el control pueden permanecer estables durante 28 días después de abrirse si se sellan y almacenan a 2 ° C ~ 8 ° C.

【Fecha de fabricación y fecha de caducidad】Ver la etiqueta.

【Instrumento aplicable】

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

【Requisitos de la muestra】

1. El tipo de muestra para las pruebas es suero o plasma.
2. Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
4. La muestra se puede almacenar a 2 ° C ~ 8 ° C durante 24 horas; si la prueba no se termina dentro de las 24 horas, la muestra debe almacenarse a -20 ° C y puede permanecer estable durante 60 días.
5. Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

【Método de prueba】

1. Preparación de reactivos

R1, R2 y R3 son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del reactivo asegura que todas las partículas magnéticas se hayan separado y resuspendido para evitar burbujas. Los calibradores y controles son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle calibradores y controles, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento FSH y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva calibrada.

En los siguientes casos, se recomienda recalibrar:

- Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Reemplace el reactivo activador por un nuevo número de lote.
- Cuando los resultados de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

- 1) Con respecto a la frecuencia del control de calidad, siga las regulaciones o requisitos del gobierno.
- 2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan por igual que las muestras de los pacientes.
- 3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.
 - Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
 - Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
 - Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
 - Utilice un nuevo control para volver a probar.
 - Utilice un calibrador nuevo para recalibrar.
 - Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en mIU / mL o IU / L

[Rango de referencia]

Hombre	/	1.5mIU/mL~12.4mIU/mL
Mujer	Fase folicular	3.5mIU/mL~12.5mIU/mL
	Periodo de ovulación	4.7mIU/mL~21.5mIU/mL
	Fase lútea	1.7mIU/mL~7.7mIU/mL
	Post menopausia	25.8mIU/mL~134.8mIU/mL

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior y se sugiere que establezca su propio rango de referencia debido a la geografía, la dieta, los factores ambientales, etc.

[Interpretación de los resultados de la prueba]

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. El rango de detección es de 0,1 mIU / mL ~ 200 mIU / mL. Los valores por debajo del límite de detección mínimo se informan que <0,1 mIU / ml y los valores que exceden el límite de detección se informan que > 200 mIU / ml.
3. Para los resultados de la prueba más allá del rango lineal del kit de reactivos, la muestra debe diluirse al rango lineal para la prueba.
4. La medición de la hormona estimulante del folículo es diferente en los métodos de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de la hormona estimulante del folículo son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

[Limitaciones del método de prueba]

1. Los pacientes de exposición frecuente a animales, productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterofílicos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.
2. Hemoglobina > 150 mg / dL, triglicéridos > 1000 mg / dL y bilirrubina > 20 mg / dL en una muestra pueden afectar los resultados de la prueba.
3. Las muestras que contienen factores reumatoides (FR) pueden producir resultados falsos positivos o falsos negativos.

4. Para muestras de tirotropina con una concentración de no menos de 200 mIU / L, y el resultado de la medición debe ser inferior a 2,0 UI / L.

5. Para muestras de gonadotropina coriónica humana con una concentración no inferior a 1000 UI / L, el resultado de la medición debe ser inferior a 2,0 UI / L.

6. Para muestras de hormona luteinizante con una concentración no inferior a 200 UI / L, el resultado de la prueba debe ser inferior a 2,0 UI / L.

7. El tratamiento con biotina en dosis altas puede afectar los resultados de la prueba.

[Índices de rendimiento del producto]

1. Precisión: la desviación relativa debe estar dentro de $\pm 15\%$ del valor nominal.
2. Límite mínimo de detección: no debe ser superior a 0,1 mIU / mL (equivalente a UI / L).
3. Linealidad: el rango lineal es 0.2mIU / mL ~ 200mIU / mL; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.
4. Repetibilidad: $CV \leq 8,0\%$.
5. Diferencia entre lotes: $CV \leq 15,0\%$.

[Asuntos que requieren atención]

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, deben usarse guantes desechables y artículos de protección para los ojos / la cara.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio relevantes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.
7. Evite congelar los reactivos.
8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.

[Referencias]

1. Qing R. Fan, Wayne A. Hendrickson. Structure of human follicle-stimulating hormone in complex with its receptor[J]. Nature, 2005, 433:269-277.
2. William H Walker, Jing Cheng. FSH and testosterone signaling in Sertoli cells[J]. Reproduction, 2005, 130(1):15-28.
3. G. Jurjen E. Oosterhuis, Istvan Vermes, Henri W. B. Michgelsen, et al. Follicle stimulating hormone measured in unextracted urine throughout the menstrual cycle correlates with age and ovarian reserve[J]. Human Reproduction, 2002, 17(3):641-646.
4. Reto Stricker, Raphael Eberhart, Marie Christine Chevailler, et al. Establishment of detailed reference values for luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, estradiol, and progesterone during different phases of the menstrual cycle on the Abbott ARCHITECT analyzer[J]. Clinical Chemical Laboratory Medicine, 2006, 44(7):883-887.
5. EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition[S]. 2005. Vol.25, No.27.

[Fecha de aprobación y modificación de la instrucción] 03/2020

Símbolos					
Límite de temperatura	Código de lote	Mantenga lejos de la luz solar	Consulte las instrucciones de uso	Nivel de peligro	Número de catálogo
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Usar antes de	Este lado arriba	Riesgo biológico	Fabricante	

DIRUI[®]

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http: /www.dirui.com.cn

IVD