

Instructions for Use
Instrucciones de Uso
Istruzioni per l'Uso
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης.

CE



Η διάγνωση von Erkrankungen des Fortpflanzungssystems und die Bewertung der weiblichen Fruchtbarkeit bei der Behandlung anderer Krankheiten.

Normale Referenzwerte:			
Sex	Alter	Normaler Referenzwert	
Männlich	-	0,92-13,89 ng/ml	
	20-29	0,88-10,35 ng/ml	
Weiblich	30-39	0,31 ~7,86 ng/ml	
	40-50	≤5,07 ng/ml	

Hinweis: Es wird empfohlen, für jedes Labor einen individuellen Referenzbereich festzulegen

PRINZIP

Das Qassay AMH Schnelltestkit basiert auf der Fluoreszenz-immundetektionstechnologie. Das Qassay AMH Schnelltestkit verwendet die fluoreszierende Immun-Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode, um die Konzentration des Anti-Müller-Hormons in einer Probe zu bestimmen. Die Probe wurde in die Probenverdünnung gegeben und gemischt und dann tropfenweise in die Testkarten-Probenabmessverfiegung gegeben, und das Anti-Müller-Hormon in der Probe und die fluoreszierenden Mikrosphären in dem Fluoreszenzpad mit dem markierten monoklonalen Anti-Müller-Hormon-Antikörper-Antikörper 2 kombiniert sich zu einem Antigen-Antikörper-Komplex, der sich unter Kontrolle der Nitrazolulosemembran nach vorne ausbreitet, und der Komplex wurde durch den monoklonalen Anti-Müller-Hormon-Antikörper 1 eingefangen, der an der Nitrazolulosemembran-Detektionslinie fixiert war. Überschüssiger fluoreszierender Mikrosphären-markierter monoklonaler Anti-Müller-Hormon-Antikörper 2 wurde von Schafen mit anti-murinem IgG eingefangen, das auf der Qualitätskontrollelinie der Nitrazolulosemembran fixiert war, und das mehr Anti-Müller-Hormon in der Probe, das mehr Komplexe akkumulierten sich auf der Nachweislinie, und die Intensität des fluoreszierenden Antikörpersignals korrelierte positiv mit der Konzentration des Anti-Müller-Hormons in der Probe.

KOMPONENTEN

Hauptkomponenten (Ref. SF250255, SF250256, SF250257): Das Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Artikeln:

Test-Kartusche	10 Tests	15 Tests	20 Tests
Detektor-Puffer	10 Stück	15 Stück	20 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück

Hinweis: Die Komponenten der verschiedenen Chargen von Kits sind nicht austauschbar.

- Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien:
- Qassay Lateral Flow Reader (Ref. Q1A-DUO-USB)
- Transferpipetten-Satz (100 µL Größe)
- Behälter für die Probenentnahme
- Alkohol-Pads
- Zentrifuge

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das Produkt bei 2-30 °C im versiegelten Beutel bis zu 18 Monate.
- Bei Lagerung im Kühl-Schrank mindestens 30 Minuten vor der Testpatrone Raumtemperatur erreicht hat, während sie sich im versiegelten Beutel befindet.
- Nehmen Sie das Gerät erst dann aus der Tasche, wenn es eisenerbztet ist. Die Testpatrone sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.

PROBENTENAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut oder Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Für Vollblut, das durch Venenpunktion gewonnen wird: Entnehmen Sie die venöse Vollblutprobe mit einem geeigneten Vakuum-Blutentnahmeröhrchen (enthält Natriumheparin, EDTA oder Natriumcitrat). Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann die Vollblutprobe nicht länger als 5 Tage bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, ohne Kryokonservierung. Für Serum oder Plasma: Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu verhindern. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann die Serum-/Plasmaprobe nicht länger als 7 Tage bei 2 °C – 8 °C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten sie unter -20°C gelagert werden.

Hinweis: Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Die Proben sollten vor dem Test vollständig aufgetaut und gründlich gemischt werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und wiederholt aufgetaut werden. Es können nicht hämoolisierte Proben verwendet werden.

PRÜFVERFAHREN

Laden Sie die App aus dem Google Play Store oder Apple Store herunter und melden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen an. Wenn eine Anmeldung erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Befolgen Sie für den spezifischen Betrieb des Geräts die Anweisungen auf dem Lesegerät.

Schritt 1: Vorbereitung Der Test und die Blutprobe sollten vor dem Test bei Raumtemperatur ausgeglichen werden. Öffnen Sie das Folienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie auf einen Tisch. Drücken Sie die Taste "+" um, einen neuen Test zu starten, scannen Sie den QR-Code, der sich im Test befindet, und folgen Sie den Anweisungen. Wählen Sie Patienten-ID, Proben-ID und Probenotyp (falls zutreffend) aus.

Schritt 2: Probennahme Extrahieren Sie 100 µl Vollblut, Serum oder Plasma mit einer Transferpipette und geben Sie es in das Probenpufferfläschchen.

Schritt 3: Mischen Schließen Sie den Deckel des Probenpufferfläschchens und mischen Sie die Probe gut, indem Sie sie etwa 10 Mal schütteln.

Schritt 4: Beladen Pipettieren Sie 75 µl der Probenmischung und laden Sie sie in die Vertiefung der Testpatro

Schritt 5: Testen Drücken Sie die Start-Timer-Taste und warten Sie auf die Reaktionszeit von 15 Minuten. Auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt. Der Qassay muss vor Ablauf dieses Timers mit der Mobile App verbunden werden.

Fügen Sie den Test in den Qassay ein. Nach dem Einfügen ändert sich die Animation in der Qassay-App und Sie werden aufgefordert, den Test zu konstanter Geschwindigkeit zu extrahieren. Nach einigen Sekunden wird das Testergebnis angezeigt. Wenn Sie aufgefordert werden, den Messwert zu wiederholen, befolgen Sie die Feedback-Warnung, um die richtigen Maßnahmen zu ergreifen. Wenn der Test nicht innerhalb von 3 Minuten nach Ablauf des Countdowns verarbeitet wird, wird der Test als ungültig betrachtet und ein neuer Test muss für den Wiederholungstest verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieses Produkt, das in Verbindung mit dem Qassay Lateral Flow Reader verwendet wird, enthält eine interne Kontrolle für routinemäßige

Qualitätskontrollanforderungen. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe analysiert wird. Diese Prüfung zeigt an, ob die Testkartusche mit dem Lateral Flow Reader eingesetzt und korrekt abgelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis der internen Kontrolle führt zu einer Fehlermeldung im Analysegerät, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.

- Dieser Test wurde nur für die Untersuchung von Vollblut-, Humanserum- und Plasmaproben entwickelt.
- Die Ergebnisse sollten unter Berücksichtigung aller verfügbaren klinischen und Labordaten ausgewertet werden. Wenn die AMH-Testergebnisse nicht mit der klinischen Bewertung übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Die falsch positiven Ergebnisse können auf Kreuzreaktionen mit ähnlichen Antikörpern im Blut zurückzuführen sein, und ähnliche Epitope aus unspezifischen Komponenten im Blut, die fluoreszierende, markierte Antikörper einfangen.
- Die falsch negativen Ergebnisse können auf eine unbekannte Substanz zurückzuführen sein, die Epitope blockiert, an Antikörper haften, von instabilem oder degeneriertem AMH, das aufgrund längerer Zeit- und Temperatur- und Lagerbedingungen von Probe und Reagenz nicht identifiziert werden kann.
- Andere Faktoren können das Produkt beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Dazu gehören technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie zusätzliche Substanzen in Blutproben.

PRODUKTLEISTUNGSINDEX

- Grenzwert für Leierproben: ≤0,10 ng/ml.
- Genauigkeit: ±15,0%.
- Linearität: [0,10 ng/ml, 16,00 ng/ml], R ≥0,99.

- Wiederholungsauigkeit: CV ≤15,0 %.

- Differenz zwischen den Chargen: CV ≤15,0 %.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Mischen Sie kleine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien in einiger Entfernung vom Patienten und der Klinik arbeitet, in der die Probe(n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen wird.
- Die Testpatrone sollte bis zur Verwendung in ihrem original versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie die Testpatrone nicht, wenn der Beutel durchatochen oder nicht gut verschlossen ist. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Die Testpatrone und das Messgerät sollten nicht vor Vibrationen und Magnetfeldern geschützt verwendet werden. Bei normalem Gebrauch kann die Testpatrone winzige Vibrationen hervorrufen, die als normal angesehen werden sollten.
- Verwenden Sie separate, saubere Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen für verschiedene Proben. Die Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sollten nur für eine Probe verwendet werden. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
- Rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden.
- Blutproben, gebrauchte Testpatronen, Pipettenspitzen und Detektorpufferfläschchen sind potenziell infektiös. Geeignete Laborsicherheitsstechniken, Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten in Übereinstimmung mit den Standardverfahren und den einschlägigen Vorschriften befolgt werden, die für mikrobiologische Gefahstoffe eingehalten werden.
- Die Ergebnisse sollten vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Laboregebnissen interpretiert werden.
- Der Test wird routinemäßig und nicht in Notfallsituation durchgeführt.

QASSAY AMH ταχεία εξέταση δοκιμής

ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	SF250255, SF250256, SF250257
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΕΛΑΣΙΑΣ	10 δοκιμή / kit, 15 δοκιμή / kit, 20 δοκιμή / kit
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	Το Qassay AMH Rapid Test Kit προορίζεται για τον ντεποστοικό προσδιορισμό της αντιμυλλέρας ορμόνης στον ανθρώπινο ορό, το πλάσμα και το ολικό αίμα. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	Η αντιμυλλέρας ορμόνη (AMH) είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που είναι ένα διμερές που αποτελείται από δύο πανομοιότυπα μονομερή 72 kDa που συνδέονται με διασουλφιδικούς δεσμούς. Η AMH είναι ένας μεταγωγιστικός παράγοντας ανάπτυξης - β αγωγικός. Η AMH αποτελεί κυρίως βιολογικές επιδράσεις από το ορμόλεια AMH II (AMHR II). Η AMH εκκρίνεται διαδορική σε διαφορετικά στάδια ανδρικής και γυναικείας ανάπτυξης και οι βιολογικές επιδράσεις της ποικίλλουν επίσης. Η πιο σημαντική κλινική εφαρμογή με βάση τις παθολογικές και φυσιολογικές αλλαγές είναι η αξιολόγηση του γυναικείου ωθητικού ασθένειας και η παρακολούθηση παροχής βάσης για διαβόητη διάγνωση ασθενειών που σχετίζονται με το αναπαραγωγικό σύστημα και διαβόητη της γυναικείας γονιμότητας σε θεματικά δόλων ασθενών.

ΑΡΧΕΣ
Το Qassay AMH Rapid Test Kit βασίζεται στην τεχνολογία ανοσοανίχνευσης φθορισμού. Το Qassay AMH Rapid Test Kit χρησιμοποιεί τη μέθοδο φθορισμού ανοσο-δότηου αντιαντισώματος δόντου για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της αντιμυλλέρας ορμόνης σε ένα δείγμα. Το δείγμα προστέθηκε στην αραίωση του δείγματος και αναμίχθηκε και στη συνέχεια προστέθηκε στάθην στην κοιλότητα δειγματολήψης της κάρτας δοκιμής, και η αντιμυλλέρας ορμόνη στο δείγμα και τα φθορίζοντα μικροσφαιρίδια σε εφόδην επίπωμα με την ειδική μονοκλωνική αντισώματα 2 της αντιμυλλέρας ορμόνης συνδυάστηκαν για να σχηματίσουν ένα σύμπλοκο αντόγων-αντισώματος, το οποίο εξοπλίσθηκε προς τα εμπρός κατά μήκος της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης υπό τραχειά έδραση, και το σύμπλοκο ανιμίχθηκε από το μονοκλωνικό αντισώμα 1 της αντιμυλλέρας ορμόνης συσσωρεύτηκε στη γραμμή ανάγνωσης μεμβράνης υποστρώματος. Η περισσότερο φθορισμού μονοκλωνικού αντισώματος 2 αντιμυλλέρας ορμόνης συλλέχθηκε στο πρόβας αντι-ποτιστικό IgG στερεωμένο στη γραμμή έλεγχου ποισίτης μεμβράνης νιτροκυτταρίνης και την πιο αντιμυλλέρα ορμόνη στο δείγμα, το περισσότερο σύμπλοκο συσσωρεύτηκε στη γραμμή ανάγνωσης και η ένταση του σήματος φθορισμού αντισώματος συσχετίστηκε θετικά με τη συγκέντρωση της αντιμυλλέρας ορμόνης στο δείγμα.
ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κύρια αποτελέσστα στοιχεία (αρχ. SF250255, SF250256, SF250257): Το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα στοιχεία:

Δοκιματικό	10 δοκιμές	15 δοκιμές	20 δοκιμές
Buffer ανευχστή	Μονάδες 10	Μονάδες 15	Μονάδες 20
Οδηγίες χρήσης	1 μονάδα	1 μονάδα	1 μονάδα

Σημείωση: Τα εξοπλισμένα των δοκιμών παρτίδων kit δεν είναι εναλλάξιμα.

- Όλα τα χρειάζονται αλλά δεν παρέχονται:
- Qassay Αναγνώστης πλεχυικής ροής (ref. Q1A-DUO-USB)
- Σετ πιπέτας μεταφοράς (μέγεθος 100 µL)
- Περίεκτη συλλογής δειγμάτων
- Αλκοολούχα Επιδέματα
- Φυακέντρος

ΑΠΟΒΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε το προϊόν στους 2-20°C στη σφραγισμένη θήκη του έως και 18 μήνες.
- Εάν φυλάσσεται σε θήκη, αφήστε ένα ελάχιστο 30 λεπτόν για να έλθει το φυσιολό δοκιμής σε θερμοκρασία δωματίου ενώ βρίσκεται στη σφραγισμένη θήκη.
- Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τη θήκη μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση. Το δοκιματικό φυσιολό μπορεί να χρησιμοποιηθεί εντός 60 λεπτόν από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΒΛΕΠΕΤΕ ΚΑΙ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η εξέταση μπορεί να γίνει με ολικό αίμα ή ορό ή πλάσμα.

Για το πλήρες αίμα που λαμβάνεται με φλεβοκέντηση: Συλλέξτε το φλεβικό δείγμα ολικού αίματος με κατάλληλο σωλήνα συλλογής αίματος κενού (που περιέχει παρηνή νιτρού, EDTA ή κενό κενό). Συνιστάται ο έλεγχος των δειγμάτων το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα ολικού αίματος μπορεί να φυλαχθεί στους 2H°-8°C για όχι περισσότερο από 5 ημέρες, χωρίς κρουστική ρύθμιση. Για ορό ή πλάσμα: Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποτρέψετε την αιμόλυση. Συνιστάται ο έλεγχος των δειγμάτων το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η δοκιμή δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως, το δείγμα ορού/πλάσματος μπορεί να φυλαχθεί στους 2°C-8°C για όχι περισσότερο από 7 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των -20°C.

Σημείωση: Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα πρέπει να αποβόγεται πλήρως και να αναμειγνύονται επιμελώς πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταβόγεται και να αποβόγεται επαναλόμενα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συμμοτροποιήσιμα δείγματα.

ΑΔΕΛΦΑΚΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Κατεβάστε την εφαρμογή από το Google Play Store ή το Apple Store και συνδεθείτε με το διαπιστευτήριό σας. Εάν απαιτείται εγγραφή, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας. Για συγκεκριμένη λειτουργία του οργάνου, ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευή ανάγνωσης.

Βήμα 1: Προετοιμασία Η εξέταση και τα δείγμα αίματος πρέπει να εξοισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη σκόουλα αλομυμίου, βγάλτε τη δοκιματική κάρτα και τοποθετήστε την σε ένα τραπέζι.

Πατήστε το κουμπί "+" για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμή, σάρωστε τον κωδικό QR που βρίσκεται στη δοκιμή και ακολουθήστε τη διαδικασία. Επιλέξτε Αναγνώστης ανθεκτικός. Αναγνώστης δειγμάτων και Τύπος δειγμάτων (εάν υπάρχει).

Βήμα 2: Δειγματολήψια Εγκυλίωστε 100 µL ολικού αίματος, ορό ή πλάσματος με πιπέτα μεταφοράς και προστέβητε στον ρυθμιστικό σωλήνα του δείγματος.

Βήμα 3: Ανάμειξη Κλείστε το καπάκι του ρυθμιστικού σωλήνα δειγματος και αναμείξτε καλά το δείγμα ανακινώντας το περίπου 10 φορές.

Βήμα 4: Φόρτιση Εισάγετε με σφύονα 50 µL μετρίματος δειγματος και φορτώνονται στην κοιλότητα του δειγματος δοκιμής.

Pass 5: Δοκιμές

Πατήστε το κουμπί Start Timer και περιμένετε τον χρόνο αντίδρασης των 15 λεπτόν. Εάν χρονομέτρησε δε εμφανιστεί στην οθόνη, το Qassay θα συνδεθεί με την Mobile App πριν γίνει ορό ο χρονοδότης. Αναμείξτε τη δοκιμή στο Qassay. Μόλις εισαχθεί, η κινούμενη εικόνα στην εφαρμογή Qassay θα αλλάξει και θα σας ζητηθεί να εισάγετε τη δοκιμή με σαφή ταχρεία. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν σας ζητηθεί να επαλοβάτε την ανάλυση, ακολουθήστε την διαδικασία ανανέωσης της συστή έδραση. Εάν η δοκιμή δεν υποβρίθει σε επεξεργασία εντός 3 λεπτόν μετά την ολοκλήρωση της αντίστροφης μέτρησης, η δοκιμή θα θεωρηθεί άκυρη και πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέα δοκιμή για επανέλεγχο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αυτό το προϊόν θα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αναγνώστη πλεχυικής ροής Qassay περίεχης συσκευασίας έλεγχου να συνδεθεί απαιτείται ποτιστικό έλεγχρο. Αυτό ο συσκευασικός έλεγχρος πραγματοποιείται κάθε φορά που αναλύεται ένα δείγμα ασθενούς. Αυτό ο έλεγχος υποδεικνύει εάν το φυσιολό δοκιμής τοποθετήθηκε και διαβόηθηκε σωστά χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάγνωσης πλεχυικής ροής. Εάν μη έγκυρο αποτέλεσμα συσκευασικού έλεγχρου προκαλεί ένα μήνυμα λάβους στον αναλύτη που υποδεικνύει ότι η δοκιμή πρέπει να επαλοβήθει.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΙΝ

- Η δοκιμή αυτή έχει αναπτυχθεί μόνο για τη δοκιμή δειγμάτων ολικού αίματος, ανθρώπινου ορού και πλάσματος.
- Το αποτελέσματος πρέπει να αξιολογούνται με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελίσματα των εξετάσεων AMH δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες δοκιμές.
- Τα ψευδώς θετικά αποτελίσματα μπορεί να προέχονται από διαταραχόμενες αντιδράσεις με κάποια παρόμοια αντισώματα στο αίμα, και παρόμοιους επίποτους από μη ειδικά συστατικά στη συλλογή φθορισμού επισημασμένων αντισωμάτων συλλογής αίματος.
- Τα ψευδώς αρνητικά αποτελίσματα μπορεί να προέχονται από κάποια άγνωστη ουσία που εμπνδίζει τον επίποτο, προσκολλημένα αντισώματα, ασταθή ή εκφυλισμένη AMH που δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί λόγω παρατεταμένου χρόνου και θερμοκρασίας και συνδυαίσιμ αποθήκευσης του δείγματος και του αναλίστρατηριού.
- Άλλα παρόμοια ενδέχεται να επηρεάσουν το προϊόν και να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελίσματα. Αυτό περιλαμβάνουν τεχνικά ή διαδικαστικά σφάλματα, καθώς και πρόσθετες ουσίες σε δείγματα αίματος.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΠΡΟΪΟΤΕΤΟΣ

- Οριο τυφλός: ≤0,10 ng/mL.
- Ακρίβεια: ±15,0%.
- Γραμμοκρίτης: [0,10 ng/mL, 16,00 ng/mL], R ≥0,99.

- Επανάληψιμότητα: CV ≤15,0%.

- Διαφορά μεταξύ παρτίδων: CV ≤15,0 %.

ΠΡΟΒΛΑΨΕΙΣ

- Αυτό το kit προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση..

- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικές παρτίδες kit.

- Μην χρησιμοποιείτε το kit δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης.

- Οι δοκιμές πρέπει να εφαρμόζονται από επαγγελματία εκπαιδευμένο προσωπικό που αρχίζει από πιστοποιημένα εργαστήρια σε ορισμένες αποστάσεις από τον ασθενή και την κλινική στην οποία λαμβάνεται το δείγμα ή τα δείγματα από εξειδικευμένο ιατροικό προσωπικό.

- Το δοκιμαστικό φυσιολόγιο πρέπει να παραμείνει στην αρχική σφραγισμένη θήκη του μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό φυσιολόγιο εάν η θήκη είναι τρυπημένη ή δεν είναι καλά σφραγισμένη. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

- Το φυσιολόγιο δοκιμής και ο μετρητής πρέπει να χρησιμοποιούνται μακριά από κραδασμούς και μαγνητικό πεδίο. Κατά την κανονική χρήση, το φυσιολόγιο δοκιμής μπορεί να εισαχθεί λεπτούς κραδασμούς, οι οποίοι θα πρέπει να θεωρούνται φυσιολογικοί.

- Χρησιμοποιώντας Εγκυρίως καθόρα όραση πιπέτας και φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος αναμειγνύει να διαδορική δείγματα. Τα όρα τυπ πιπέτας και τα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος του αναμειγνύει να χρησιμοποιούνται για ένα μόνο δείγμα. Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

- Μην καπνίζετε, τρφέι ή πινετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστήριων.

- Τα δείγματα αίματος, τα χρησιμοποιήσιμα φυσιολόγια δοκιμής, τα όρα πιπέτας και τα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος αναμειγνύει είναι δυναμικά μολυσματικά. Θα πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεχνικές εργαστηριακής ασφάλειας, μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες και τους σχετικούς κανονισμούς που τρούνται από τα μικροβιολογικά επεκρίνισμα ολικά.

- Τα αποτελίσματα πρέπει να ερμηνεύονται από τον ιατρό μαζί με τα κλινικά ευρήματα και άλλα αποτελίσματα εργαστηριακών εξετάσεων.

- Η δοκιμή θα εφαρμόζεται σε τακτική βάση και όχι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

BIBLIOGRAPHY

- Gonsky R P, Ray R. Anti-Müllerian Hormone and Sertoli Cell Function in Prepubertal Male Hypogonadism[J]. Hormone Research in Paediatrics, 2010, 73(2): 81-92.

- Dillon K E , Sammel M D , Prewitt M , et al. Pretreatment antiMüllerian hormone levels determine rate of posttreatment ovarian reserve recovery: acute changes in ovarian reserve during and after chemotherapy[J]. Fertility & Sterility, 2013, 99(2):477-483.e1.

REVISION HISTORY

Revision	Date	Description
A	7-05-2025	Document creation

SYMBOLS - SIMBOLOS - SIMBOLI	
	This product meets the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sul dispositivo medico diagnostico in vitro.
	In vitro diagnostic medical device Prodotto sanitario para diagnóstico in vitro. Dispositivo medico diagnostico in vitro.
	Lot Number: Código de lote. Codice lotto.
	Expiry date. Fecha de expiración. Data di scadenza.
	Do not use if package is damaged. No lo use si el paquete está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Do not reuse. No reutilizar. Non riutilizzare.
	Legal Manufacturer. Fabricante legal. Produttore legale.
	Warning. Cautela. Cautela.
	Temperature limit. Límite de temperatura. Limite di temperatura.
	Check Instructions for use. Consulte instrucciones de uso. Vedere le istruzioni per l'uso.
	Authorized Representative of the European Union. Representante Autorizado. Rappresentante autorizzato della Comunità europea.
	Catalog number. Número de catálogo. Numero di catalogo.
	Contains enough for <no> tests. Contiene suficiente para < n pruebas>. Sufficiente per <no> test.
	Keep away from sunlight. Mantener alejado de la luz solar. Tenere lontano dalla luce solare.
	Keep dry. Mantener seco. Mantenere asciutto.
	Manufacturing date. Fecha de fabricación. Data di manifattura.
	Importer. Importador. Importatore.


Wuhan Ligo Biotech Joint Stock Co., Ltd.
Floor 1st, 2nd and 3rd, Wuhan Hi-Tech Medical Device Park, B11,No.818 Gaoxin Avenue, Donghu Hi-Tech Development Zone, Wuhan-430026, Hubei, PR China
Tel: +86-027-87196282


Riomack S.L.
Calle de Almansa 55, 10, Madrid 28039 Spain


PaQ Health S.L.L.U.
Calle Nuestra Señora de la Gula, 19, Alonsotegi, 48910
Vitoria, Spain
Tel: +34 941 498 2029
E-mail: info@paqhealth.es
Site web: www.paq.com

