

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de Estradiol (E2) Finecare™ es un inmunoensayo de fluorescencia exclusivo para analizadores Finecare™ FIA (Modelo No.: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) en sangre total humana, suero o plasma. La prueba se utiliza como apoyo para la evaluación de las enfermedades ováricas.

Solo para uso de diagnóstico in vitro para uso profesional.

RESUMEN

El Estradiol (E2) es una hormona esteroidea con un peso molecular de 272.4 Da. Los niveles de Estradiol en suero humano cambian con la edad y el ciclo menstrual. Esta prueba se aplican para el apoyo en análisis diagnósticos y clínicos como la estimulación de la ovulación exógena inducida por gonadotropina, el embarazo, la amenorrea, los trastornos menstruales, la función testicular y el hipogonadismo, etc..

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de Estradiol (E2) Finecare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método competitivo para el análisis de E2 en sangre total humana, suero o plasma. Cuando se agrega la muestra al pozo del cassette, el anticuerpo monoclonal anti-E2 marcado con un fluoróforo en la almohadilla de muestra se une al antígeno E2 presente en la muestra sanguínea y forma complejos inmunes. El anticuerpo monoclonal anti-E2 marcado con el fluoróforo no unido al antígeno E2 sanguíneo migra a la membrana de nitrocelulosa por cromatografía y se une al antígeno conjugado E2-BSA que ha sido inmovilizado en la línea de prueba. Por lo tanto, cuanto mayor cantidad de E2 este presente en la muestra de sangre, menor cantidad del anticuerpo monoclonal anti-E2 marcado se acumula en la línea de prueba. La intensidad de la señal del anticuerpo monoclonal anti-E2 marcado es inversamente proporcional la cantidad de E2 presente y el analizador FIA Finecare™ reporta las concentraciones de E2 sanguíneo. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ E2 se reporta como XXX pg/mL. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba son 9–3000 pg/mL y 9 pg/mL respectivamente.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro.

- El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el dispositivo de prueba, el buffer de detección y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlo.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
- Se deben tomar medidas de protección al recoger, manipular, almacenar y mezclar muestras.
- La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) Finecare™ solo es funcional en los medidores Finecare™ FIA y deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados por personal médico calificado en la toma de muestra(s).
- El cassette de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cassette de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de su uso.
- La punta de la pipeta y el buffer de detección deben usarse para una sola muestra. Desechar después de su uso.
- El cassette y el medidor de prueba deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el dispositivo de prueba puede generar una vibración diminuta, que debe considerarse normal.
- No saque el chip de identificación cuando la prueba se encuentre en proceso.
- Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.
- No inserte el cassette de prueba en el medidor cuando la cubierta se encuentre con sangre u otro líquido, si no el medidor puede dañarse.
- No use muestras de sangre total cuando exista hemólisis o un coágulo.
- No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen especímenes o kits.
- Las muestras de sangre, los casetes de prueba utilizados, las puntas de las pipetas y los tubos de buffer se consideran potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes
- La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) Finecare™ no debe utilizarse como diagnóstico confirmatorio de enfermedades ováricas. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indicará que se ha utilizado el cassette de prueba. No lo reutilice.
- Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este kit, póngase en contacto con el fabricante.
- De acuerdo con el requisito del procedimiento de prueba, la muestra de sangre no se puede diluir

MATERIAL

Material Proporcionado

- 25 bolsas selladas individuales, cada una de las cuales contiene:
 - Dispositivo de prueba
 - Bolsa desecante
- Un chip de identificación de dispositivo de prueba
- Un folleto con instrucciones de uso
- 25 tubos de buffer de detección
- 25 puntas para micropipeta

Ingredientes reactivos de los componentes principales

Una tira reactiva incluye: Membrana de nitrocelulosa recubierta del antígeno acoplado E2-BSA y el anticuerpo IgY de pollo, almohadilla de muestra que contiene anticuerpo monoclonal anti-E2 marcado con fluorescencia, anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluoróforo.

Material Requerido pero no proporcionado

- Finecare™ FIA (elijá uno de los siguientes):
 - Finecare™ FIA, Model No.: FS-112
 - Finecare™ FIA Plus, Model No.: FS-113
 - Finecare™ FIA II Plus SE, Model No.: FS-114
 - Finecare™ FIA III Plus, Model No.: FS-205
- Juego de pipetas de transferencia
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador
- Material de control E2

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba a 4–30 ° C, hasta la fecha de caducidad.
- Si se retira del refrigerador, estabilizar la prueba durante 30 minutos a temperatura ambiente.
- No retire el cassette de la bolsa hasta que esté listo para usar. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE ESPECIMENES

La prueba se puede realizar con suero o plasma o sangre total.

Para sangre total:

- Recolecte una muestra por venopunción de sangre entera utilizando un tubo con anticoagulante adecuado (EDTA, anticoagulante de heparina, anticoagulante de citrato de sodio recomendado).
- Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato y no se dejen a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de sangre total no se analizan dentro de las 4 horas, pueden almacenarse a 2°C ~ 8°C durante un máximo de 2 días.

Para suero y plasma:

- Recolecte una muestra de sangre entera por venopunción con un tubo de recolección adecuado. Si se recolecta plasma, use un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio recomendado).
- Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras y no dejarlas a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de suero o plasma no se analizan dentro de las 8 horas siguientes, podrían almacenarse a 2°C–8°C durante un máximo de 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota:

- Otros anticoagulantes no han sido validados y pueden arrojar resultados incorrectos.**
- Estabilice las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No se recomiendan muestras hemolíticas graves o inactivadas por calor.**

PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de los medidores FIA de Finecare™.

Paso 1: Preparación

Permita que el cassette, el buffer de detección y la muestra se equilibren a temperatura ambiente antes de la prueba. Saque el chip de identificación, asegúrese de que coincida con el número de lote del cassette e inserte en el puerto del instrumento.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de buffer de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle durante 30 segundos

Paso 4: Carga

Pipete 75 µL de la mezcla de muestra y cargar en el pozo del cassette de prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos métodos de prueba en los medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida.

Consulte el Manual de operación de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

- a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el cassette en el soporte del analizador Finecare™ justo después de agregarle muestra al pocillo. Presione "Test" para comenzar la reacción. El tiempo de reacción es de 15 minutos.
- b) Para el modo de prueba rápida: Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva justo después de agregar muestra al pocillo del cassette, dejar a temperatura ambiente durante 15 minutos y protegida de la luz. A continuación, inserte el cassette de prueba en el soporte del Finecare™ FIA Meter. Presione "Test" para comenzar la reacción.

Paso 6: Lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal del analizador y se pueden imprimir presionando la tecla "Print".

Paso 7: Retirar

Deseche el kit de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de liberarlo del medidor.

Trazabilidad: Los valores de este producto se rastrean hasta el certificado de material de referencia NMJJ CRM-6004a Estradiol, asignado por ID-GC/MS en función de la trazabilidad de calibración del instrumento respectivo.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. El analizador calcula los resultados de la prueba de estradiol (E2) automáticamente y muestra la concentración en la pantalla en unidades pg/mL, y el coeficiente de conversión para pmol/L es 3.67. La fórmula de conversión es: (concentración pg/mL) ×3.67 = pmol/L.
2. Si la muestra no es suficiente o no sube completamente sobre la línea de prueba, el medidor indicará "no se agregó muestra" o "muestra insuficiente". El cassette de ensayo se invalidará en este momento y se tiene que repetir con un nuevo.
3. Si el resultado es inferior al rango de linealidad, el medidor informará el resultado como < 9 pg/mL; si el resultado es más alto que el rango de linealidad, el medidor informará el resultado como >3000 pg/mL.

Intervalo de referencia normal:

Género	Fase	Valores (pg/mL)
Masculino	--	< 85
Femenino	Fase folicular	12~262
	Ovulatoria	40~396
	Fase lútea	21~381
	Menopausia	< 190
	Primer trimestre	145~2988
	Segundo trimestre	>1502

Nota: Se recomienda que cada laboratorio formulen sus propios rangos de referencia

CONTROL DE CALIDAD

Cada kit de prueba cuantitativa rápida de Finecare™ Estradiol (E2) contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cassette de prueba fue insertado y leído correctamente por el analizador Finecare™ FIA. Un resultado no válido provoca un mensaje de error que indica que la prueba debe repetirse.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de los materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas locales, estatales y federales apropiadas con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales de control de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar solo en sangre total, suero y plasma humanos.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de Estradiol (E2) Finecare™ deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Posible causa de resultado falso positivo: La presencia de componentes no específicos como anticuerpos heterófilos y análogos estructurales de antígenos en la sangre que se unan directamente a los anticuerpos.
4. Posibles razones para resultados falsos negativos: Algunos componentes desconocidos protegen el epitopo y evitan que E2 se una al anticuerpo; el antígeno E2 se degrade y no pueda ser reconocido por el anticuerpo.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) de Finecare™ y pueden causar resultados erróneos pueden ser errores técnicos u operativos, así como sustancias adicionales en muestras de sangre en muestras de sangre que no se enumeran en la sección de reacción cruzada

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Un estudio de comparación utilizó 156 muestras clínicas en el uso de la prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) Finecare™ y el kit Roche Cobas E2. El coeficiente de correlación (R) fue de 0,989.

Rango de ensayo y límite de detección

- **Rango de ensayo:** 9~3000 pg/mL, r≥ 0.99
- **Límite de Detección (Sensibilidad analítica):** 9 pg/mL

Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo E2 en las concentraciones indicadas:

Interferencias	Rango aceptable
Estrona (E1)	≤ 20.0 mg/mL
Estriol (E3)	≤ 20.0 mg/mL
Hemoglobina	≤ 1.0 g/dL
Proteínas Totales	≤ 120 g/L
Bilirubina	≤ 25 mg/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
Cholesterol	≤ 1000 mg/dL
Factor Reumatoide (RF)	≤1000 IU/mL
Anticuerpo anti ratón humano (HAMA)	≤ 1000 ng/mL

Linealidad

Se probaron por triplicado concentraciones seriadas de E2 de 9 ~ 3000 pg / ml con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) obtenido fue de ≥0.99.

Precisión

Precisión intra-lote

La precisión intralote se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión E2 con un lote de pruebas. C.V. fue de ≤15%.

Precisión inter-lotes

La precisión interlote se determinó mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión E2 con tres lotes de pruebas. C.V. fue de ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Maume D, Deceuninck Y, Pouponneau K, Paris A, Bizec B, André F. Apnis, 2001,109(1):32-38.
2. Eryuan Liao, Chusheng Chao. Endocrinology. 2002, Volume 9: 130.
3. Wang, Yong-Cheng, Su, Ping, Zhang, Xin-Xiang, et al. Enhancement of the Sensitivity of a Capillary Electrophoresis Immunoassay for Estradiol with Laser-induced Fluorescence Based on a Fluorescein-labeled Secondary Antibody. Analytical Chemistry, 73(22):5616-5619.
4. Sato H , Mochizuki H , Tomita Y , et al. Enhancement of the sensitivity of a chemiluminescent immunoassay for estradiol based on hapten heterology. Clinical Biochemistry, 1997, 29(6):509-513.
5. Reed M J , Cheng R W , Noel C T , et al. Plasma Levels of Estrone, Estrone Sulfate, and Estradiol and the Percentage of Unbound Estradiol in Postmenopausal Women with and without Breast Disease1. Cancer Research, 1983, 43(8):3940.
6. Zhenjia Li, Renzhi Wang. Radioimmunoassay of hormones. Science and Technology

Literature Press, 1984; 393-399.

7. Yingfang Liu, Bei Xu, Jingchang Zhang, etc.. Determination of 17β-estradiol in human serum by liquid chromatography isotope dilution tandem mass spectrometry. Analysis Laboratory, 2012 (8): 66-69.
8. Dazhi Guo, Xiangmo Liu, Xianyi Liu, etc..Determination of progesterone, estradiol concentration and thyroid function in goat plasma and milk using isotope technique. Chinese Journal of Nuclear Agriculture, 1986 (2); 61-64.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	In Vitro Uso diagnóstico		See Instruction for Use		Fecha de caducidad
	Pruebas por Kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
	Número de lote		Representante Autorizado		Manténgase alejado de la luz solar
	Fabricante		No reutilizar		Catalogo #
	Almacenar entre 4~30℃				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District,510663, Guangzhou,
P.R.China

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium