

## USO PREVISTO

El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con los medidores Fineware™ FIA (modelo No.:FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) para la medición cuantitativa de estradiol (E2) en seres humanos sangre, suero o plasma. La prueba se utiliza como ayuda para la evaluación de enfermedades ováricas.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

El estradiol (E2) es una hormona esteroidea con un peso molecular de 272,4 Da. El nivel normal de estradiol en el suero humano cambia con la edad y el ciclo menstrual. Al mismo tiempo, muchos análisis de estradiol se aplican en análisis diagnósticos y clínicos, como estimulación de la ovulación inducida por gonadotropina exógena, embarazo, amenorrea, trastornos menstruales, función testicular e hipogonadismo, etc.

## PRINCIPIO

El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) es un inmunoensayo de fluorescencia que utiliza un método competitivo para el análisis cuantitativo de E2 en sangre completa, suero o plasma humanos. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del casete de prueba, el anticuerpo monoclonal E2 marcado con fluorescencia en la almohadilla de muestra se une a E2 en la muestra de sangre y forma complejos inmunes. Como el anticuerpo monoclonal E2 marcado con fluorescencia no unido a E2 migra en la membrana de nitrocelulosa por cromatografía, puede ser capturado por el antígeno conjugado E2-BSA que ha sido inmovilizado en la línea de prueba. Por lo tanto, cuanto más E2 hay en la muestra de sangre, menos anticuerpo monoclonal E2 marcado con fluorescencia se acumula en la línea de prueba. La intensidad de la señal del anticuerpo monoclonal E2 marcado con fluorescencia refleja inversamente la cantidad de E2 unido y Fineware™ El medidor FIA muestra las concentraciones de E2 en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de Fineware™ La prueba cuantitativa rápida E2 se muestra como XXX pg / mL para E2 del medidor Fineware™ FIA. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba son 9 ~ 3000 pg / mL y 9 pg / mL respectivamente.

## PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro. No lo tragues.

- El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se usa en los procedimientos de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el dispositivo de prueba, el búfer de detección y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlos.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Se deben tomar medidas de protección al recolectar, manipular, almacenar y mezclar muestras.
- El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) solo funciona en Fineware™ Medidores FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en algún lugar alejado del paciente y de la clínica en la que personal médico calificado toma las muestras.
- El casete de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usarse. No utilice el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
- La punta de la pipeta y el tubo tampón de detección deben usarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
- El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el dispositivo de prueba puede generar una vibración mínima, que debe considerarse normal.
- No extraiga el chip de identificación cuando se estén realizando pruebas.
- Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.
- No inserte el casete de prueba en el medidor cuando la cubierta del casete esté empapada de sangre u otro líquido. De lo contrario, el medidor puede resultar dañado.
- No utilice una muestra de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.
- No fume, coma ni beba en las áreas en las que se manipulan las muestras o los kits.
- Las muestras de sangre, los casetes de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de protección se consideran potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
- El Fineware™ La prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) no debe utilizarse como prueba absoluta de enfermedades ováricas. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las 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 casete de prueba. No reutilice dicho casete.
- Si tiene preguntas o sugerencias durante el uso de este kit, comuníquese con el fabricante.
- De acuerdo con el requisito del procedimiento de prueba, la muestra de sangre no se puede diluir.

## MATERIAL

### Material proporcionado

- 25 sobres sellados individuales, cada uno de los cuales contiene:
  - Dispositivo de prueba
  - Bolsa desecante
- Un chip de identificación de dispositivo de prueba
- Un prospecto con instrucciones de uso
- 25 tubos de tampón de detección
- 25 puntas de pipeta

### Ingredientes reactivos de los componentes principales

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

### Material requerido pero no provisto

- Fineware™ Medidores FIA (elijá uno de los siguientes):  
Fineware™ Medidor FIA, No de modelo: FS-112 Fineware™ FIA Meter Plus, No de modelo: FS-113 Fineware™ FIA Meter II Plus SE, No de modelo: FS-114 Fineware™ Medidor FIA III Plus, No de modelo: FS-205
- Juego de pipetas de transferencia
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrifugar (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 vencimiento.
- Si se saca del refrigerador, deje que la prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
- No saque el casete de la bolsa hasta que esté listo para usar. El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

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

*Para sangre entera:*

- Si siguiendo el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa utilizando un tubo de extracción de sangre con un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA, anticoagulante de heparina, anticoagulante de citrato de sodio).
- Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de sangre total no se analizan en 4 horas, podrían almacenarse a 2 °C ~ 8 °C por hasta 2 días.

### Para suero y plasma:

- Si siguiendo el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa usando un tubo de recolección de sangre. Si recolecta plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, se recomienda anticoagulante de sodio citratado).
- 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. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Si las muestras de suero o plasma no se analizan dentro de las 8 horas, se pueden almacenar a 2 °C ~ 8 °C por hasta 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 dar un resultado incorrecto.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No se recomiendan muestras severas hemolíticas o inactivadas por calor.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

*Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Fineware™ FIA.*

#### Paso 1: preparación

Deje que el casete de prueba, el tampón de detección y la muestra se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Saque el chip de identificación, asegúrese de que el chip de identificación sea consistente con el número de lote del casete de prueba e inserte el chip de identificación en el puerto del chip del instrumento.

#### Paso 2: muestreo

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

#### Paso 3: mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola bien.

#### Paso 4: carga

Pipeteo 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del casete de prueba.

#### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Fineware™ FIA, el modo de prueba estándar y la prueba rápida

modo. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finicare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el dispositivo de prueba en el soporte del casete de prueba del medidor Finicare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El tiempo de reacción es de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte el casete de prueba en el soporte de casete de prueba del medidor Finicare™ FIA. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El medidor Finicare™ FIA comenzará a escanear el casete de prueba cargado con la muestra inmediatamente.

#### Paso 6: lectura de resultados

Los resultados se muestran en la pantalla principal del medidor y se pueden imprimir presionando "Imprimir".

#### Paso 7: Retirar

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

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

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El Finicare™ El medidor FIA calcula los resultados de la prueba de estradiol (E2) automáticamente y muestra la concentración de E2 en la pantalla como forma de pg / mL para E2 , y el coeficiente de conversión entre pg / mL y pmol / L es 3.67. La fórmula de conversión es (concentración pg / mL) × 3.67 = pmol / L.
- Si la muestra no es suficiente o la mezcla de la muestra no sube completamente sobre la línea de prueba, el medidor indicará "no se agregó muestra o se agregó una muestra insuficiente". El casete de prueba se invalidará en este momento y se volverá a probar con un nuevo casete de prueba.
- Si el resultado es menor que el rango de linealidad, el medidor informará el resultado <9 pg / mL; Si el resultado es mayor que el rango de linealidad, el medidor informará el resultado > 3000 pg / mL.

Intervalo de referencia normal:

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

**Nota: Recomendamos que cada laboratorio formule su propio rango de referencia.**

### según la situación real.

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada kit de prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) Finicare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el casete de prueba fue insertado y leído correctamente por los medidores Finicare™ FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en los medidores Finicare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas locales y estatales federales correspondientes con respecto a la frecuencia de ensayo de materiales de control de calidad externos.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ Estradiol (E2) deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba E2 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Posible causa del resultado falso positivo: La presencia de componentes no específicos como anticuerpos heterófilos y análogos estructurales de antígenos en la sangre se une directamente a los anticuerpos.
- Posibles razones de los resultados falsos negativos: algunos componentes desconocidos protegen el epítipo y evitan que E2 se una al anticuerpo; El antígeno E2 se descompone y el anticuerpo no puede reconocerlo.
- Otros factores pueden interferir con la Prueba Cuantitativa Rápida de Estradiol (E2) Finicare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos u operativos, así como sustancias adicionales en muestras de sangre en muestras de sangre que no se enumeran en la sección de Reactividad cruzada.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

##### Precisión

Un estudio comparativo con 156 muestras clínicas en el uso de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2) y kit Roche Cobas E2.

El coeficiente de correlación (R) es 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

#### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba E2 en las concentraciones indicadas:

Interferentes	Rango aceptable
Estrona (E1)	≤ 20,0 mg / ml
Estriol (E3)	≤ 20,0 mg / ml
Hemoglobina	≤ 1,0 g / dl
Proteína total	≤ 120 g / L
Bilirrubina	≤ 25 mg / dl
Triglicéridos	≤ 3000 mg / dl
Colesterol	≤ 1000 mg / dL
Factor reumatoide (RF)	≤ 1000 UI / ml
Anticuerpo humano anti-ratón (HAMA)	≤ 1000 ng / ml

#### Linealidad

A concentraciones seriadas de E2 de 9 ~ Se analizaron 3000 pg / ml cada uno tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,99.

#### Precisión

##### Precisión intralote

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión E2 con un lote de pruebas. CV es ≤ 15%.

##### Precisión entre lotes

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de controles de precisión E2 con tres lotes de pruebas. CV es ≤ 15%.

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

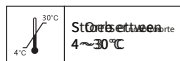
- Maume D, Deceuninck Y, Pouponneau K, Paris A, Bizet B, André F. Apms, 2001, 109 (1): 32-38.
- Eryuan Liao, Chusheng Chao. Endocrinología. 2002, Volumen 9: 130.
- Wang, Yong-Cheng, Su, Ping, Zhang, Xin-Xiang, et al. Aumento de la sensibilidad de un inmunoensayo de electroforesis capilar para estradiol con fluorescencia inducida por láser basada en un anticuerpo secundario marcado con fluoresceína. Química analítica, 73 (22): 5616-5619.
- Sato H, Mochizuki H, Tomita Y, et al. Aumento de la sensibilidad de un inmunoensayo quimioluminiscente para estradiol basado en heterología de haptenos. Clinical Biochemistry, 1997, 29 (6): 509-513.
- Reed M J, Cheng R W, Noel C T, et al. Niveles plasmáticos de estrona, sulfato de estrona y estradiol y el porcentaje de estradiol libre en mujeres posmenopáusicas con y sin enfermedad mamaria. Cancer Research, 1983, 43 (8): 3940.
- Zhenji Li, Renzhi Wang. Radioinmunoensayo de hormonas. Ciencia y Tecnología

Prensa literaria, 1984; 393-399.

7. Yingfang Liu, Bei Xu, Jingchang Zhang, etc. Determinación de 17β-estradiol en suero humano mediante cromatografía líquida, dilución de isótopos, espectrometría de masas en tándem. Laboratorio de análisis, 2012 (8): 66-69.

8. Dazhi Guo, Xiangmo Liu, Xianyli Liu, etc. Determinación de progesterona, concentración de estradiol y función tiroidea en plasma y leche de cabra mediante técnica isotópica. Revista China de Agricultura Nuclear, 1986 (2); 61-64.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

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

Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica