

Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de estradiol (E2)

N.º de catálogo W247-C4P1-E

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ Estradiol (E2) junto con los medidores Finecare™ FIA (N.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es una prueba de fluorescencia. Inmunoensayo para la medición cuantitativa de estradiol (E2) en humanos enteros. sangre, suero y plasma. La prueba se utiliza como ayuda para la evaluación de enfermedades ováricas.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro . Sólo para uso profesional.

RESUMEN

El estradiol (E2) es una hormona esteroide 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 diagnóstico y análisis clínico, como la estimulación de gonadotropinas exógenas inducidas ovulación, embarazo, amenorrea, trastornos menstruales, función testicular e hipogonadismo, etc.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ Estradiol (E2) se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente la competitiva método de inmunodetección. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla de conjugado se unirá a antígeno en la muestra y formar complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, no puede ser capturado por antígenos E2 que han sido inmovilizados en la membrana. Pero el Se captura el exceso de anticuerpos detector E2 marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más E2 hay en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia libres se acumulan en la membrana. La intensidad de la señal de los anticuerpos del detector E2 refleja la cantidad de antígenos y Los medidores Finecare™ FIA muestran la concentración de E2 en una muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ E2 se muestra como XXX.XX pg/mL de los medidores Finecare™ FIA.

PRECAUCIONES

1. Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro . No lo tragues.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote de identificación.
- Chip que se inserta en los medidores Finecare™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en la prueba de procedimientos.
6. El kit de prueba cuantitativa rápida Finecare™ Estradiol(E2) solo funciona en los medidores Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien capacitados y realizadas en laboratorios, médicos de cabecera. oficinas, clínicas, farmacias, etc.

- 7 El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deseche después de un solo uso.
- 8 Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de la muestra fue usada. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.
- 9 No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
- 10 El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir minutos vibración, que debe considerarse normal.
- 11 Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse por una vez, ejemplar únicamente. Deseche después de un solo uso.
- 12 No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
- 13 No fume, coma ni beba en áreas en las que se almacenen muestras o reactivos del kit son manejados.
- 14 Utilice equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes médicos, mascarilla médica, gafas protectoras y bata de laboratorio) al manipular el contenido de este kit.
- 15 Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados en de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por materiales de riesgo biológico.
- 16 No se debe utilizar la prueba cuantitativa rápida Finecare™ Estradiol (E2) como evidencia absoluta de enfermedades ováricas. Los resultados deben ser interpretado por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- 17 La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con
- 18 La prueba cuantitativa rápida Finecare™ Estradiol (E2) se informará a el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Folleto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 tubos de tampón de detección

Material requerido pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Finecare™	Número de modelo: FS-112
	Medidor FIA Finecare™	Número de modelo: FS-113
	Más	
	Medidor Finecare™ FIA II	Número de modelo: FS-114
	Más SE	
	Medidor FIA III Finecare™	Número de modelo: FS-205

	Más	
Separar el suero/plasma	Centrífugo	Para suero o plasma solo muestra
Muestra de sangre	Recolección de sangre al vacío tubo	Para muestras de sangre completa venosa, suero o plasma.
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes medicos	Bien ajustado
equipo protector Personal	mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre entera venosa:

Recoja la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda que las muestras sean probado inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para Suero o Plasma:

Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si La muestra no se analiza en 8 horas, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 7 días.

Para almacenamiento a largo plazo, debe mantenerse por debajo de -20°C durante un máximo de 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras deben No congelar ni descongelar repetidamente. Sólo muestras claras y no hemolizadas. puede ser usado.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de los medidores Finecare™ FIA. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes usar. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación así como los Buffers. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA. tenga en cuenta no para tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelos a el tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra. agitándolo unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: modo de prueba estándar y Modo de prueba rápida. Consulte el manual de funcionamiento de Finecare™ FIA M para más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-112, FS-113, FS-114, inserte la prueba Cartucho en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte Coloque el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba en la habitación. temperatura durante 15 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de visualización de Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare TM FIA calculan los resultados de la prueba de estradiol automáticamente y muestra las concentraciones exactas de estradiol en la pantalla en forma de XXX.XX pg/mL. Factor de conversión: pg/mL ×3,67 = pmol/L

Intervalo de referencia:

Género	Fase	El percentil 2 . 5 (pg/mL)	El percentil 97,5 (pg/mL)
Masculino	--	<9.0	85
Femenino	Fase folicular	12	262
	Ovulación	40	396
	fase lútea	21	381
	Menopausia	<9.0	190
	Primer trimestre	145	2988
	Segundo trimestre	1502	>3000

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea

representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, el Los resultados siempre deben evaluarse con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que no hay muestra o muestra el volumen es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el control comercial para Finecare TM Estradiol (E2) Rapid Prueba Cuantitativa y se puede utilizar en los siguientes casos: · Cuando se abre una caja de un nuevo lote; · En caso de que los medidores Finecare™ FIA o Finecare TM Estradiol (E2) Rapid Las pruebas cuantitativas no funcionan correctamente; En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Cada prueba cuantitativa rápida Finecare TM Estradiol (E2) contiene control interno que satisface los requisitos de control de calidad de ruta. 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 Finecare TM FIA. Un Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en los medidores Finecare TM FIA que indica que la prueba debe repetirse.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare TM Estradiol (E2)

ha sido estandarizada contra el NMIJ CRM-6004a.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera, suero y muestra de plasma únicamente.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Referirse a punto 6 de las PRECAUCIONES de este instructivo para requisitos de formación y cualificación requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autocomprobación.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare TM Estradiol (E2) deben ser evaluado con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales. realizarse.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes en la muestra que tienen epítpos similares para unirse capturados y anticuerpos detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por parte de ese determinado componentes desconocidos enmascaran su epítopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del estradiol, lo que resulta en degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no se vuelven reconocible por anticuerpos.
6. Sangre total que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o sodio El citrato no se ha evaluado en Finecare TM Estradiol(E2) Rapid
7. Prueba cuantitativa y por lo tanto no debe utilizarse. Otros factores pueden interferir con Finecare TM Estradiol(E2) Rapid Prueba cuantitativa y puede causar resultados erróneos. Éstas incluyen

errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en la sangre especímenes.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo con 156 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare TM Estradiol (E2) y el ensayo Roche Elecsys E2. El Coeficiente de Correlación (r) fue 0,989.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 9 ~ 3000 pg/mL
- Límite de detección (LoD): 9 pg/mL

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión de estradiol con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15 %. Precisión entre lotes: la precisión entre lotes se ha determinado utilizando la precisión de estradiol. controles con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Se analizó una concentración en serie de controles lineales de estradiol durante tres veces, el Coeficiente de Correlación (r) fue ≥0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no tuvieron reacción cruzada con Finecare TM Estradiol (E2) Prueba Cuantitativa Rápida a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Estrona (E1)	≤ 20,0 mg/ml
Estriol (E3)	≤ 20,0 mg/ml

Las siguientes sustancias no interfirieron con el resultado de la prueba de estradiol (E2) en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración ≤
Hemoglobina	1.0 g/dL
Proteína total	≤ 120g/L
Bilirrubina	≤ 25 mg/dL
triglicérido	≤ 3000 mg/dL
Colesterol	≤ 1000 mg/dL
Factor reumatoide (FR)	≤ 1000 UI/mL
Anticuerpo humano anti-ratón (HAMA)	≤ 1000 ng/mL

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Maume D, Deceuninck Y, Pouponneau K, et al. Evaluación de estradiol y

sus metabolitos en la carne[J]. Apmis, 2001, 109(1):32-38. 2. Wang Y, Su P, Zhang X, et al. Mejora de la sensibilidad de un inmunoensayo de electroforesis capilar para estradiol con fluorescencia inducida por láser basado en un anticuerpo secundario marcado con fluoresceína [J]. Química analítica, 2001, 73(22): 5616-5619.

3. Sato H, Mochizuki H, Tomita Y, et al. Aumento de la sensibilidad de un Inmunoensayo quimioluminiscente para estradiol basado en heterología de hapteno [J]. Bioquímica clínica, 1997, 29(6):509-513.

4. Reed MJ, Cheng RW, Noel CT y col. Niveles plasmáticos de estrona, estrona. sulfato y estradiol y el porcentaje de estradiol libre en mujeres posmenopáusicas con y sin enfermedad mamaria [J]. Investigación del cáncer, 1983, 43(8):3940.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Vea las instrucciones para usar		Pruebas por kit		Fabricación fecha
	Para in vitro uso diagnóstico solo		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30°C		Número de lote		Catalogar número
	Mantenerse alejado de luz de sol		Mantener seco		Autorizado Representante
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
 República Popular China Tel:
 (+86) 400-830-8768
 Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
 Sitio web: en.wondfo.com.cn





Qarad BV
 Ciplastraat 3
 2440 gel , Bélgica

IFU-W247(1)-01-01
 Versión: 01
 2022/12/02