CE

Kit de prueba rápida de la E2

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02007002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la E2

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida del E2 junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del estradiol (E2) en suero o plasma humano.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

El estradiol (E2) es el miembro más conocido y eficaz de la clase de hormonas esteroides llamadas estrógenos. El estradiol controla el desarrollo y mantenimiento de las características del género femenino. De hecho, el estradiol es un miembro clave de la tríada de estrógenos con estructura similar. Al igual que todas las hormonas esteroides, el estradiol es un derivado del colesterol y lo producen principalmente las células de la granulosa del ovario. El estradiol se transporta desde los ovarios a las células objetivo de la sangre, donde, al igual que la testosterona, se une principalmente a la globulina fijadora de hormonas sexuales. Medir los niveles circulantes de estradiol es importante para evaluar la función ovárica y supervisar el desarrollo folicular en programas de reproducción asistida. En mujeres no embarazadas, el estradiol se secreta sobre todo mediante la acción combinada de la membrana folicular y las células de la granulosa del folículo en desarrollo y el cuerpo lúteo. Durante el embarazo, la placenta es la fuente de secreción de estradiol. Los niveles elevados de estradiol en las mujeres también pueden deberse a una hiperfunción ovárica primaria o secundaria. Los niveles de estradiol son muy elevados durante el tratamiento de reproducción asistida o durante la inducción de la ovulación durante el embarazo. La disminución de los niveles de estradiol en las mujeres puede deberse a la falta de síntesis ovárica (disfunción ovárica primaria y menopausia) o a una enfermedad del eje hipotalámico-hipofisario (disfunción ovárica secundaria). Los niveles de estradiol suelen ser más bajos en los hombres. Los niveles elevados de estradiol masculino pueden deberse a una mayor aromatización de los andrógenos, lo que provoca ginecomastia.

【Principio de la prueba】

El Anbio E2 Rapid Test Kit se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Anbio E2 Rapid Test Kit utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich. Cuando la muestra es agregada al pozo de muestra de la prueba, el anticuerpo anti-E2 detector marcado con fluorescencia se une al antígeno E2 en el espécimen de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y E2 son capturados por el anticuerpo anti-E2 que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno E2 haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector de fluorescencia refleja la cantidad de E2 capturado y el Anbio FIA Meter muestra la concentración de E2 en el espécimen.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la E2:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: antígeno E2 (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-E2 de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

Materiales opcionales:

1. Gotero desechable (50 µL)

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
4. Temporizador
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la E2 Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con suero o plasma. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT) o heparina para la anticoagulación en la muestra de plasma. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Preparación:** verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
- **Muestreo:** extraiga 50 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del amortiguador.
- **Mezclado**: Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjalo reposar 1 minuto.
- **Carga:** tome 50 µL de la mezcla de muestra y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Pruebas: Prueba estándar:** inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test”

(Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la E2 Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la E2 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la E2 Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de E2 de la muestra de prueba en términos de pg/mL

1. Factor de conversión:

1 pg/mL = 3,67 pmol/L (unidad SI)

2. Valor de referencia

Género	Fase	Valor de referencia (pg/mL)
Masculino	/	<56
Femenino	Fase folicular	20-146
	Fase ovulatoria	35-630
	Fase lútea	35-310
	Posmenopáusica	<140

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección:15,00 pg/mL.
Límite de cuantificación:30,00 pg/mL.
Rango de medición: 30,00 pg/mL~3000,00 pg/mL.

Precisión

La precisión se determinó con reactivos, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute):

(1) 3 lotes de reactivos, repetidos 10 veces por lote (n = 30)

pg/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
99,67	8,379	8,50 %	7,140	7,13 %	7,486	7,46 %	7,462	7,49 %
501,09	28,043	5,51 %	48,972	9,84 %	36,554	7,36 %	37,901	7,56 %
1991,06	117,758	5,92 %	133,014	6,78 %	131,123	6,48 %	125,645	6,31 %

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

pg/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
100,29	6,440	6,42 %	6,440	6,42 %	6,440	6,42 %
501,05	33,920	6,77 %	34,082	6,80 %	34,365	6,86 %
2009,55	140,955	7,01 %	141,335	7,03 %	141,388	7,04 %

Limitaciones: interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
FR	1500 IU/mL
HAMA	1000 pg/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada

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

Material cruzado	Concentración
Estrona	15000 pg/mL
Testosterona	80 IU/mL
Estriol	80000 pg/mL
Pregnenolona	80000 pg/mL
Aldosterona	80000 pg/mL
Androstenediona	80000 pg/mL
Progesterona	80000 pg/mL
2 metoxiestradiol	80000 pg/mL
17β estradiol 3,17 sulfato	80000 pg/mL
17β estradiol 3 β D glucurónido	80000 pg/mL
17β estradiol 17 β D glucurónido	80000 pg/mL
17β estradiol 3 glucurónido 17 sulfato	80000 pg/mL
17β estradiol 3 sulfato 17 glucurónido	80000 pg/mL
17β estradiol 3 sulfato	80000 pg/mL
17β estradiol 17 valerato	80000 pg/mL
17β estradiol 17 sulfato	80000 pg/mL
2 hidroxiestradiol	80000 pg/mL

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Estradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem.1988;25:466–83.
2. Blix PM et al.Urinary E2eptide: An Indicator of β-Cell Secretion under Different Metabolic Conditions.J Clin Endocrinol Metab.1982;54:574-580

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe