V3.0

fluorecare® Estradiol CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico de estradiol (E2)** (ensayo inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-50

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El **fluorecare® E2** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de E2 en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® E2, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico , se utiliza para detectar la concentración de E2 en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de muestras, el E2 en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo E2 marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos E2. Debido al efecto de la cromatoafia, el complejo de anticuerpos E2 se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos E2 debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de E2, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluoresceína se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba . A continuación, el instrumento calcula la concentración del E2 de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **pg/mL** como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal E2 y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo E2 marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG de ratón anti-conejo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso.
diluyente	1 tubo	Solución salina normal, 1mL por tubo.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva correspondientes al lote del producto
Tubo con almohadilla de conjugación	20 tubos	1 pieza de tubo con almohadilla de conjugación
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA:

Elementos requeridos pero no proporcionados: Temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de **Shenzhen MicroprofitBiotech Co., Ltd.**

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras hemolizadas y severamente ictéricas no deben utilizarse durante todo el proceso. Todos las muestras deben ser tratados como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días a 2-8 °C, o menos de 1 mes a menos de -20 °C., las muestras de suero y plasma no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces. Después de ser descongelados, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben tratarse por centrifugación y se debe probar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a detectar deben descongelarse por completo , retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones, prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 °C y el tiempo a 15 minutos).
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico . No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Mezclar bien la muestra
5. Mezclar bien el diluyente.
6. Agregar 70µL de muestra en el tubo de reacción y mezclar por 10 segundos
7. Agregar 40µL de diluyente en el tubo de reacción y mezclar bien durante 10 segundos. Asegúrese de que todas las porciones de la almohadilla de conjugación estén dentro del líquido. Luego dejar reposar 5 minutos la mezcla.
8. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de la mezcla sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
9. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos y retire el cassette. Si no cuenta con incubadora, coloque el cassette a temperatura ambiente por 15 minutos.
10. Inserte el cassette de prueba en el Soporte de prueba del MF-T1000 para leerla de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador Una vez que escuche el tono de advertencia, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado se puede almacenar e imprimir.
11. Los cassettes de pruebas usados deben manipularse como potencialmente peligrosas para el medio ambiente.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos

GÉNERO	pg/mL
Hombres	<20 - 53
Fase folicular media	23 - 139
Fase lútea media	49 - 338
Fase pre-ovulatoria	83 - 495
Mujeres post menopáusicas	<20 - 48

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico

y los datos de las pruebas.

2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la E2 se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; una concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas; Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de la unión al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 ° C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia E2 internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión:** La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. **Sensibilidad analítica:** ≤20 pg/mL
3. **Repetibilidad (Within-run Precision):** CV ≤15%.
4. **Reproducibilidad (Between-run Presicion) :** CV ≤15%.
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 20-4000 pg/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; No se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para Pruebas <n>		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1] Franik G, Maksym M, et al. Índices de estradiol/testosterona y estradiol/ androstenediona y estado nutricional en mujeres con SOP: un estudio piloto. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019 Nov;242:166-169.

[2] Rosner W, Hankinson SE, et al. Challenges to the measurement of estradiol: an endocrine society position statement (Desafíos para la medición del estradiol: una declaración de posición de la sociedad endocrina). J Clin Endocrinol Metab. Abril de 2013; 98(4):1376-87.

[3] Luine VN. Estradiol y función cognitiva: pasado, presente y futuro. Horm Behav. Septiembre de 2014; 66(4):602-18.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. China

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Münster · **Código Postal** de Alemania: 518055

Número de Teléfono: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Sitio web: www.microprofit-bio.com

Fecha de revisión:Oct., 2023

OBC Team

Distribuidor Oficial de Fluorecare

+ 511 739 7503

info@obcteam.com.pe