

Manual de Usuario del Kit de Prueba E2 (Estradiol) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Prueba E2 (Estradiol) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

DETERMINACIONES/KIT

25 Det/kit

[USO PREVISTO]

Es adecuado para la determinación cuantitativa in vitro de estradiol en suero y plasma humanos.

El estradiol (E2), químicamente 17 β-estradiol, es un estrógeno natural con un peso molecular de 272.3 Daltons y es uno de los estrógenos biológicamente más activos. La medición de los niveles circulantes de estradiol es importante para evaluar la función ovárica y monitorear el desarrollo folicular, así como para las pruebas auxiliares de la función reproductiva. El estradiol juega un papel crucial en el ciclo menstrual humano. Los niveles elevados de estradiol en las mujeres también pueden deberse a la hiperfunción ovárica primaria o secundaria. Se pueden observar niveles muy altos de estradiol durante la inducción de la ovulación con tratamiento de reproducción asistida o durante el embarazo. La disminución de los niveles de estradiol puede deberse a dos factores: disminución de la síntesis ovárica (hipoovario primario y menopausia); y disfunción del eje hipotalámico-hipofisario (hipoovario secundario). En el cuerpo masculino, los niveles elevados de estradiol suelen ser más bajos.

Los niveles elevados de estradiol en el cuerpo masculino pueden deberse a la aromatización de andrógenos, lo que lleva a la aparición de signos estrogénicos masculinos. Se utiliza principalmente clínicamente como una ayuda en el diagnóstico de la enfermedad ovárica.

Los ensayos comúnmente utilizados en los laboratorios clínicos incluyen ensayos de quimioluminiscencia e inmunofluorescencia.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de estradiol (E2) se basa en el principio de la inmunocromatografía: el antígeno E2-BSA se encapsula en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa, y las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales de ratón E2 se inmovilizan en la almohadilla de unión. El E2 en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales de ratón E2, y las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos monoclonales de ratón E2 no unidas son capturadas por el antígeno E2-BSA inmovilizado en el área de prueba, formando una estructura de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión está unido a la monoclonal de ratón E2. Las Microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos inmovilizadas en el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa, formando una estructura de microesfera fluorescente. El complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la oveja anti-pollo IgY inmovilizada en la membrana de nitrocelulosa para formar la zona de control de calidad. El complejo se mide y analiza mediante un instrumento complementario para la determinación cuantitativa de estradiol en sangre humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassettes de prueba en bolsa sellada con desecante	25 und
2. Vial con diluyente de muestra	28 und
3. Código QR para calibración	1 und
4. Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Conservar el kit de prueba a 4°C-30°C, con un periodo válido de 18 meses. La tira de prueba debe usarse dentro de los 60 minutos una vez que se abre la bolsa de aluminio.

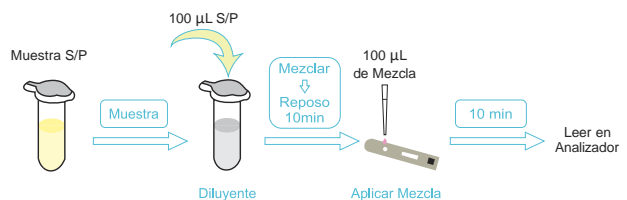
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para suero humano y plasma. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado preciso.
2. Las muestras de plasma pueden tener anticoagulante con EDTA, heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de suero o plasma se puede almacenar a 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si es más de 3 días, debe almacenarse a -20°C. Se sugiere utilizar una muestra fresca para realizar la prueba. Es posible que las muestras de sangre antiguas no obtengan un resultado preciso.
5. La muestra de sangre entera se puede almacenar a 2°C-8°C durante 7 días como máximo, y debe evitar la hemólisis, de lo contrario el resultado no es preciso.
6. La muestra antes de la prueba debe retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C).
7. **Volumen de muestra: 100µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Recoja muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
4. En la interfaz principal del LS-1100, pulse el icono "Test" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100).
5. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, horizontalmente.
6. Use una pipeta para colocar 100 µL en el tubo de diluyente de muestra (absorba y sopla lentamente la muestra 10 veces). Mezclar suave y bien. Dejar reposar 10 minutos.
7. Luego coloque 100 µL de la mezcla en el cassette y coloque el cassette a temperatura ambiente durante 10 minutos.
8. Ingrese el cassette en el analizador y presione "Analizar"

Para el panel interior: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de la dispensación de la muestra. Luego haga clic en "Analizar".

Para panel exterior: Después de que haya transcurrido el tiempo de reacción de 10 minutos, inserte la tira de prueba en el analizador y luego haga clic en "Analizar".

9. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente. **Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit.**

[RANGO DE REFERENCIA]

Los siguientes intervalos de referencia se derivaron de un análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles séricos y plasmáticos de Estradiol medidos en sujetos sanos.

Género	Fase	Rango de Referencia (pg/mL)
Hombres		12.5 ~ 54.4
Mujeres	Folicular	28.5 ~ 183.25
	Ovulación	81.45 ~ 408
	Lútea	40.8 ~ 272
	Menopausia	13.6 ~ 42.5

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que sirve.

[INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 2000 pg/ml, el analizador muestra ">2000 pg/ml", y si el resultado es inferior a 10 pg/ml, el analizador muestra "<10 pg/ml". Los datos específicos se pueden exportar a través de software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de la prueba. Las concentraciones máximas permitidas son hemoglobina 3mg/mL, bilirrubina 2mg/mL y triglicéridos 10mg/mL.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Measuring Range: 10 pg/mL-2000 pg/mL.
2. Lower Detection Limit: ≤ 10 pg/mL.
3. Accuracy: Verify with comparison experiments, the relative deviation $\leq 15\%$, the correlation coefficient $r \geq 0.990$.
4. Within-Run Precision: $\leq 15\%$.
5. Between-Run Precision: $\leq 15\%$.

[PRECAUCIONES]

1. **IVD** Sólo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar la tira de prueba de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira de prueba.
5. No se puede usar la tira de prueba o el paquete dañado.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. E Estradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *ann. Clin Biochem* 1988;25:466-83.
2. Kang D, Wang YC, Chang WB, Ci YC, Guo ZQ. Direct determination of estradiol by time-resolved fluorescence immunoassay[J]. *Analytical Chemistry*,1999,08.
3. Yang Yue. Clinical significance of the measurement of female sex hormones[J]. *Laboratory and Clinical*,2003,31(04)

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
	Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos. Correo electrónico: peter@lotusnl.com

Fecha de revisión: 3 de junio de 2021

Número de versión: 0.0

Fecha de producción y caducidad consulte la etiqueta.



+ 511 739-7503
 covid@obcteam.com.pe

