

Inmunoensayo

REF CMF0502

100 pruebas

Micropartículas E2 CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de E2 (Estradiol) en suero humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote



uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

IVD

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

REF

Número de catálogo



Consulte instrucciones para uso

EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

EC REP

OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en
Ingles a : Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

Introducción

E2 (estradiol) es una forma de estrógeno, una hormona sexual femenina producida por los ovarios. El estradiol tiene 2 grupos hidroxilo en su estructura molecular. Esta hormona esteroide tiene un peso molecular de 272.4 daltons. E2 se secreta en la sangre, donde el 98% circula unido a SHBG (globulina transportadora de hormonas sexuales).¹ En menor medida, está unido a otras proteínas séricas como la albúmina. E2 es responsable del crecimiento del útero femenino, las trompas de Falopio y la vagina. Promueve el desarrollo de los senos y el crecimiento de los genitales externos. La hormona desempeña un papel en la distribución de la grasa corporal en las mujeres y detiene el proceso de crecimiento de la talla. En las mujeres sexualmente maduras, se produce principalmente por los ovarios y en pequeñas cantidades por las glándulas suprarrenales. El estrógeno también es producido por la placenta durante el embarazo. Los hombres sexualmente maduros tienen niveles mucho más bajos de E2 en la sangre, que son producidos por los testículos y las glándulas suprarrenales.

En mujeres sin embarazo con ciclos menstruales normales, la secreción de E2 sigue un patrón cíclico y bifásico con la concentración más alta encontrada inmediatamente antes de la ovulación.² Durante el embarazo, los niveles de E2 en el suero materno aumentan considerablemente.³ En los casos de infertilidad, las mediciones de E2 en suero son útiles para controlar la inducción de la ovulación después del tratamiento con, por ejemplo, citrato de clomifeno, LH-RH (hormona liberadora de LH) o gonadotropinas exógenas.⁴ Los niveles de E2 afectan seriamente el funcionamiento de los ovarios. Esto se puede encontrar en el caso de problemas menstruales, incluyendo sangrado anormal o períodos faltantes. La prueba E2 también se puede usar en niños o niñas para controlar el daño o la enfermedad de los testículos, los ovarios o las glándulas suprarrenales.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un solo paso. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-conejo de ratón, la Solución de anticuerpos y la enzima E2 marcada. Durante la incubación, las enzimas marcadas E2 y el E2 presente en la muestra compiten por la unión a los anticuerpos en la Solución de Anticuerpos, luego la mezcla de reacción se une a los anticuerpos anti-conejo de ratón recubiertos en micropartículas. Después del lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, los anticuerpos en la Solución de Anticuerpos, E2 en la muestra y E2 ligado a enzimas mediante reacciones inmunológicas. El complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es inversamente proporcional a la cantidad de E2 en la muestra.

Materiales Provistos

1. Calibradores

En la siguiente tabla se muestran 6 viales que contienen 1,0 ml de calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de E2. La matriz es suero humano libre de hormonas. Contiene conservantes ProClin 300® y nistatina. Calibradores suministrados listos para usar.

Calibrador	Concentración E2 (pg/ml)
A	0
B	30
C	100
D	500
E	1500
F	4500

2. Paquete de Reactivos

Paquete de reactivos proporcionado listo para usar.

● Solución Anticuerpo

1 vial que contiene 5,5 ml de anticuerpos monoclonales de conejo en un tampón MES que contiene BSA. Contiene conservantes ProClin 300® y Bronidox.

● Conjugado de enzimas

1 vial que contiene 5,5 ml de E2 marcada con rábano picante peroxidasa en un tampón MES que contiene BSA. Contiene conservantes ProClin300® y Bronidox.

● Solución de Micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas con anticuerpos anti-conejo de ratón en tampón PBS que contiene BSA. Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000
- AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o deionizada

Trazabilidad Metrológica De Calibradores

La medición en los analizadores de ensayo E2 del analizador es rastreable a los calibradores en funcionamiento del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo inter-método.

Advertencias y Precauciones

Información de salud y seguridad

Para los calibradores y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-uno y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes declaraciones



H315 Causa irritación de la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

GHS 07

Advertencia

P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P501 Eliminar el contenido / el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8°C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10°C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8°C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.
4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8°C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos a 2-8°C, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20°C. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación.

Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana obvia.
4. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
9. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o

evidentes.

11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles.
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega solución de micropartículas y conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de E2 en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
4. Calibrar la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.

- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
 - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
 - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
 - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de E2 superior a 4500 pg / ml se pueden diluir con el método de dilución automatizado. El Diluyente Universal se usa para diluir las muestras. Después de la dilución del analizador, el software automáticamente toma en cuenta la dilución al calcular la concentración de la muestra.

Resultados de Medición

Los resultados de las pruebas de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de E2 en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra se pueden revisar utilizando la pantalla apropiada. Consulte el manual de operación del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras. La unidad predeterminada para este ensayo es pg/ml. Fórmula de conversión: $1 \text{ pg / ml} \times 3.67 = 1 \text{ pmol/l}$

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento de prueba adecuado.

Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, lo que interfiere con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
4. Debido a la secreción pulsátil, las muestras obtenidas en el mismo día del mismo paciente pueden fluctuar ampliamente dentro del intervalo de referencia, reflejando una variación fisiológica en lugar de errores en la técnica o la metodología.
5. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano de pacientes individuales y muestras de donantes. Las muestras agrupadas no deben usarse ya que la precisión de los resultados de sus pruebas no se ha validado.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 10 a 4500 pg/ml. Si se esperan concentraciones de E2 por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal.

Intervalo de referencia biológica

El rango normal sugerido (intervalo central del 95%) se obtuvo

analizando muestras de suero de 150 hombres normales, 40 mujeres con ciclos normales y 50 mujeres posmenopáusicas. Para este estudio, la fase folicular se definió como el período de tiempo de 10 días a 4 días antes del pico de la mitad del ciclo. La fase lútea se definió como el período de tiempo de 4 a 10 días después del pico del medio ciclo. Los días del ciclo se sincronizaron con el pico de la mitad del ciclo, el día en el que la concentración de LH fue más elevada. Los resultados se presentan en la siguiente tabla. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, dependiendo de los factores geográficos, del paciente, de la dieta o ambientales.

	N	Valor medio (pg/ml)	Intervalo de referencia (pg/ml)
Hombres	150	31	< 75
Mujeres Fase Folicular	196	70	30-150
Menstruando Normalmente Pico de medio ciclo	86	280	60-480
Fase Lútea	223	124	45-250
Mujeres postmenopausicas	50	20	< 60

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro de la ejecución de <8%. Se ensayaron 2 controles internos (Q 1 y Q 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 20. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Controles internos	Lote	n	Media	Precisión dentro de corrida	
				SD	%CV
Q 1	1	20	116.49	5.51	4.73
Q 2	1	20	569.86	19.03	3.34

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 2 controles internos (Q 1 y Q 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 2 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Controles internos	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
Q 1	1	20	117.98	7.16	6.07
Q 2	1	20	554.88	26.46	4.77

1. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las RLU medias de 20 repeticiones del calibrador A (calibrador cero) menos 2 desviaciones estándar, es ≤ 10 pg / ml.

2. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: este ensayo está diseñado para tener una especificidad analítica de menos de 10 pg / ml de reactividad cruzada con las sustancias enumeradas a continuación, en los niveles de concentración enumerados, en suero humano libre de hormonas y no encontró reacción cruzada con la prueba:

Sustancias	Concentración	Valores medidos
Cortisol	1000 ng/ml	<10pg/ml
Danazol	1000 ng/ml	<10pg/ml
Progesterona	100 ng/ml	<10pg/ml
Testosterona	100 ng/ml	<10pg/ml

Interferencia: este ensayo está diseñado para no interferir con las sustancias enumeradas a continuación, en los niveles de concentración listados, en muestras de suero.

Interferente	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	500 mg/dl
Triglicéridos	720 mg/dl

3. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio comparativo en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y un ensayo E2 que ya tenía el marcado CE. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de muestras	Intercepto	Inclinación	Coefficiente de Correlación
Regresión Lineal	296	25.268	10.443	0.9335

Literatura de Referencia

- Anderson DC. Sex-hormone-binding Globulin. Clin. Endocrinol. 1974; 3 (1):69-96.
- Wright JV, Schliesman B, Robinson L. Comparative measurements of serum estriol, estradiol, and estrone in non-pregnant, premenopausal women; a preliminary investigation. Altern Med Rev. 1999;4(4):266-270.
- Tulchinsky D, Hobel CJ, Yeager E, Marshall JR. Plasma estrone, estradiol, estriol, progesterone, and 17-hydroxyprogesterone in human pregnancy. I. Normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1972;112(8):1095-1100.
- Winters SJ, Troen P. Testosterone and estradiol are co-secreted episodically by the human testis. J. Clin. Invest. 1986;78(4):870-87

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

郑州安图生物工程股份有限公司
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD