# Kit de prueba rápida de la FT4

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

REF | A02050002 | Σ | 25 pruebas

**【Nombre del producto】**

Kit de prueba rápida de la FT4

**【Uso previsto】**

El Kit de prueba rápida de la T4 libre junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para medir de forma cuantitativa la tiroxina libre (T4 libre) en suero o plasma humano. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico funcional de la tiroides.

***Solo para uso profesional.***

**【Resumen】**

La determinación de los niveles séricos o plasmáticos de tiroxina (T4) se reconoce como una medición importante en la evaluación de la función tiroidea. La tiroxina (T4) es una de las dos hormonas principales que produce la glándula tiroides (la otra se llama triyodotironina o T3). La T4 y la T3 se regulan mediante un sistema de retroalimentación sensible que involucra al hipotálamo y la glándula pituitaria. La T4 libre se mide junto con la hormona estimulante de la tiroides (TSH, thyroid-stimulating hormone) cuando se sospecha que el paciente padece trastornos de la función tiroidea. La determinación de T4 libre también es adecuada para la supervisión de la terapia tirosupresora. La ventaja de la determinación de T4 libre es que es independiente de los cambios en las concentraciones y propiedades de unión de las proteínas de unión.

**【Principio de la prueba】**

El Kit de prueba rápida de la FT4 Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El kit de prueba rápida de la T4 libre Anbio utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de T4 marcado con fluorescencia se une al antígeno T4 en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo no pueden capturarse en el antígeno T4 que se inmovilizó en la tira reactiva, pero sí se captura el resto del anticuerpo marcado con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra de sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de T4 capturada y el Medidor FIA Anbio muestra las concentraciones de T4 en la muestra de sangre.

**【Componentes principales】**

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la FT4:

**Materiales incluidos:**

| Componente | Ingredientes principales |
|---|---|
| Cartucho de prueba | 1) Línea T: antígeno T4 (recubierto)<br>2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra<br>3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-T4 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. Control de calidad de la FT4

**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)

**【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.<br>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 FT4 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), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación de 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. Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
- **Muestreo:** Extraiga 50 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.
- **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 FT4 Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la FT4 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 FT4 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.
- Se recomienda el Control de la FT4 Anbio para el Kit de prueba rápida de la FT4 Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la FT4 Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la FT4 Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

## 【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de FT4 de la muestra de prueba en términos de pmol/L.

**1. Factor de conversión:**
1 ng/dL = 12,87 pmol/L
**2. Valor de referencia**
10 pmol/L- 20 pmol/L (0,78 ng/dL~1,55 ng/dL)
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

## 【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 0,5 pmol/L;
Límite de cuantificación: 1,0 pmol/L;
Rango de medición: 1,0-100 pmol/L
Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):
(1)3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30)

| mg/L | Intra-batch | | | | | | Inter-batch | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Batch 1 | | Batch 2 | | Batch 3 | | | |
| | SD | CV | SD | CV | SD | CV | SD | CV |
| 10.20 | 0.833 | 8.28% | 0.674 | 6.90% | 1.009 | 9.91% | 0.839 | 8.39% |
| 50.08 | 5.013 | 10.12% | 3.799 | 7.81% | 4.451 | 9.11% | 4.309 | 8.79% |

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

| mg/L | Repetibility | | Intra laboratory precision | | Intra laboratory precision | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | SD | CV | SD | CV | SD | CV |
| 10.20 | 0.849 | 8.32% | 0.875 | 8.58% | 0.875 | 8.58% |
| 50.08 | 4.423 | 8.87% | 4.423 | 8.87% | 4.452 | 8.93% |

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

| Compound | Concentration |
|---|---|
| Bilirubin | 350μmol/L |
| Triglycerides | 40mmol/L |
| Hemoglobin | 2g/L |
| RF | 1500IU/mL |
| HAMA | 1000ng/mL |
| Antinuclear antibody | 1:640 |

Limitaciones-Reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba FT4 en las concentraciones indicadas:

| Compound | Concentration (ng/mL) |
|---|---|
| 3,5,3’-triiodothyroacetic acid | 200 |
| 3,3’,5’-triiodothyroacetic acid | 100 |
| 3,3’-Diiodothyronine | 200 |
| T3 | 300 |
| rT3 | 300 |

## 【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】


1. Li Guixiang.Detection of T3, T4, TSH, FT3 and FT4 and judgment of thyroid function[J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2003(9):81.
2. Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M, et al. Indirect estimation of reference intervals for thyroid parameters[J]. Clin Lab, 2014, 60(7):1083-1089.
3. Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall,1994;107-115.


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