CE

Kit de prueba rápida de la TT4

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

REF | A02023002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la TT4

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la TT4 junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la tiroxina total (TT4) 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 total (TT4) se reconoce como una medición importante en la evaluación de la función tiroidea. La tiroxina es una de las dos hormonas principales producidas por la glándula tiroides (la otra se llama triyodotironina o TT3). La TT4 y la TT3 se regulan mediante un sistema de retroalimentación sensible que involucra al hipotálamo y la glándula pituitaria. Aproximadamente el 99,97 % de la TT4 que circula en la sangre está unido a proteínas plasmáticas: globulina transportadora de tiroxina (TBG, thyroxine-binding globulin) (60 % a 75 %), transtiretina/prealbúmina (TTR/TBPA, prealbumin/transthyretin) (15 % a 30 %) y albúmina (~10 %). Solo el 0,03 % de la TT4 circulante está libre (no unido) y biológicamente activo. La TT4 total es un marcador útil para el diagnóstico de hipotiroidismo e hipertiroidismo.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la TT4 Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la TT4 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. 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, 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 TT4 libre en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la TT4:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: antígeno T4 (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 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 TT4

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 diluyente 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 TT4 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 diluyente 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 la parte inferior del tubo dando golpeo o parpadeando antes de usarlo.
- **Muestreo:** extraiga 50 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo del amortiguador.

- **Mezclado:** Cierre la tapa del tubo diluyente y mezcle la muestra agitando o golpegolpe 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar repo1 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 TT4 Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de la TT4 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 TT4 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 TT4 Anbio para el Kit de prueba rápida de la TT4 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 TT4 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 TT4 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 TT4 de la muestra de prueba en términos de nmol/L.
1. Factor de conversión:
1 ug/dL = 12,87 nmol/L
2. Valor de referencia
70 nmol/L - 185 nmol/L (5,4 ug/dL~14,4 ug/dL)
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 10 nmol/L.
Límite de cuantificación: 15 nmol/L.
Rango de medición: 15 nmol/L - 320 nmol/L.
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)

nmol/L	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
19,97	1,665	8,29 %	1,970	10,13 %	2,325	11,40 %	1,976	9,89 %
51,05	4,994	9,71 %	4,202	8,06 %	4,865	9,81 %	4,662	9,13 %
248,57	21,979	8,74 %	23,487	9,60 %	26,315	10,55 %	23,340	9,39 %

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

nmol/L	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
19,99	1,859	9,30 %	1,859	9,30 %	1,859	9,30 %
50,12	4,098	8,18 %	4,419	8,82 %	4,521	9,02 %
249,15	23,072	9,26 %	23,072	9,26 %	23,251	9,33 %

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 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada
las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de TT4 en las concentraciones indicadas: TT3 a 500 ng/mL, TT3 reversa a 50 ng/mL.

【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.

【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