fluorecare® T3 total CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de diagnóstico de Triyodotironina (T3 total) (ensayo inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-21

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El T3 fluorecare® es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de T3 en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El T3 fluorecare® , basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de T3 en suero o plasma humano mediante el método de inmunodetección competitiva. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, el T3 en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo T3 marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos T3. Debido al efecto de la cromatogafia, el complejo de anticuerpos T3 se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos T3 debe combinarse con el antígeno T3 BSA en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de T3, menor será la agregación del complejo en la línea de detección, más débil será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona negativamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el anticuerpo IgY 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 T3 de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con nmol/L como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluido 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 antígeno T3 y el antígeno IgY.
Tubo con almohadilla de conjugación	20 tubos	Anticuerpo T3 marcado con fluorescencia y anticuerpo IgY de cabra marcado con fluorescencia y antipollo en la almohadilla de conjugación. 1 pieza de almohadilla de conjugación por tubo.
Diluyente	1 tubo	La dilución contiene Tris-HCl 1,2 ml por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del lote correspondiente producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: 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 sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 ° C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El plasma se obtiene a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todos las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina de sodio y EDTA.
3. Las muestras de plasma no se pueden colocar por más de 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, y no mas de un mes por debajo de -20 °C. El almacenamiento congelado repetidamente no puede ser más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados en la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe retornarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a procesar 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, coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana y saque el tubo de reacción que viene dentro del sobre. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Mezclar bien la muestra y el diluyente.
5. Colocar 70 µL de muestra o del producto de referencia al tubo de reacción y mezclar por 10 segundos
6. Colocar 40 µL de diluyente en el tubo de reacción de conjugación y mezclar 10 segundos. Luego deje en reposo la mezcla por 10 minudos y asegúrese que todas las partes de la almohadilla de conjugación estén dentro del líquido.
7. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de la mezcla sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
8. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos al cumplirse el tiempo, retírela. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
9. Inserte el cassette de prueba en el soporte de prueba del equipo 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.
10. Los cassettes de prueba usadas deben manipularse como potencialmente peligrosas para el medio ambiente.

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

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para el T3 total es de 1,30-3,10 nmol/L (0,85-2,01 ng/mL). 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.

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 T3 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; 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.
7. Factor de conversión:
   nmol/L x 0,651 = ng/mL
   nmol/L x 65,09998 = ng/dL
   ng/mL x 1,536 = nmol/L

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia T3 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 ≤0,5 nmol/L (0,3ng/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 0,5-12 nmol/L (0,3-7,8ng/mL), el valor del 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 de forma repetida.
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		Cautela
	Riesgos biológicos		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1] Suzuki H.Bocio costero endémico en Hokkad [J] . Acta Endocrinología,1965,5:165.

[2] Nagataki S.Status Nutrición de yodo en Janpan. En Delange Yodo

[3]Matorinovic J,Trowbridge.El estado actual del bocio endémico y el cretinismo endémico en el norte de America.In Stanbury JB,Bocio endémico y cretinismo endémico,John Wiley and Sons[J].INC,Nueva York,1980,31.

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, Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Xili Street, Distrito de Nanshan, Shenzhen, P.R.
China
Código Postal: 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Alemania Fecha de

revisión: octubre de 2023

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe