Manual de usuario del kit de Prueba T3 Libre (FT3)

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba T3 Libre (FT3) (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de FT3 (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) puede ser usado para el diagnóstico de hipotiroidismo e hipertiroidismo. Está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Triyodotironina Libre (FT3) en suero y plasma humano.
Bajo condiciones fisiológicas normales, la Triyodotironina Total solo representa el 5% de las hormonas tiroideas, mientras que la Triyodotironina Libre es una forma no conjugada con actividad biológica. El ácido sólo representa el 0.2% al 0.4%. Los resultados medidos de Triyodotironina Libre pueden ser usados como sustento para el diagnóstico diferencial de enfermedad tiroidea, puede también ser usado para diagnosticar hipotiroidismo, hipertiroidismo, y puede ser usado para distinguir diferentes tipos de hipertiroidismo. Los métodos de detección comúnmente usados en laboratorio clínico son quimioluminiscencia e inmunofluorescencia.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba FT3 se basa en el principio de la inmunocromatografía:
El antígeno T3-BSA se recubre en el área de prueba de la membrana de nitrocelulosa y las microesferas fluorescentes marcadas con el anticuerpo monoclonal de cabra T3 se fijan en la almohadilla de unión. Durante la prueba, el T3 en la muestra se combina con microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de cabra T3. Las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de cabra T3 libre son capturadas por el antígeno T3-BSA inmovilizado en el área de prueba para formar una estructura de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcadas con IgY de pollo en la almohadilla de unión se fija en la membrana de nitrocelulosa. El IgY anti-pollo de cabra en el área de control de calidad se combina para formar el área de control de calidad.
El compuesto se puede medir y analizar con equipos de apoyo, que pueden detectar cuantitativamente el contenido de triyodotironina en la sangre humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Tira de prueba FT3 en una bolsa sellada con desecante	25 und
2.	Viales con diluyente de muestra	28 und
3.	Tarjeta de código QR para calibración	1 und
4.	Manual de usuario	1 und

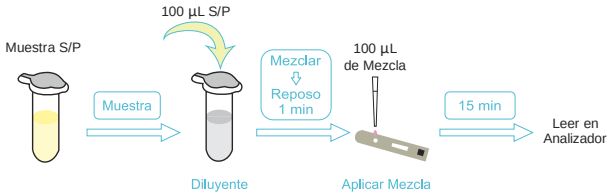
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período válido de 18 meses. Las tiras de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[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 Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]
1. Utilizar **suero y plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. El plasma puede tener anticoagulante con EDTA, heparina, y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente (15°C - 30°C), la prueba debe realizarse dentro de las 8 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. Las muestras de **suero o plasma humano** se pueden almacenar a 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20°C.
5. Evite el uso de muestras con contaminación microbiana.
6. Las muestras congeladas deben descongelarse, retornar a temperatura ambiente y mezclar antes de su uso. Si la muestra descongelada tiene sedimento, se debe centrifugar antes de realizar la prueba. Se recomienda que la muestra se congele y se descongele 1 sola vez.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como la tira de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
3. Realice la calibración con el código QR contenido en el kit cuando sea necesario.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Análisis" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
5. Retire la tira de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Agregue 100 µL de la muestra en el diluyente de muestra y mezcle bien. **Dejar reposar 1 min. Luego usar 100 µL de la mezcla y aplicarla en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción.**
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Nota: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]
Rango de referencia: 3.1 – 6.8 pmol/L

(si desea cambio de unidades contactarse con Soporte Post Venta en http://bit.ly/obcsoporte)

A través de la determinación FT3 en humanos, contenida en muestras de suero y plasma de 180 individuos sanos, se obtuvo el valor de referencia tras el análisis estadístico del 95% del rango de distribución.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 50 pmol/L, el analizador muestra ">50 pmol/L" y, si el resultado es inferior a 0,4 pmol/L, el analizador muestra "<0,4 pmol/L". Los datos específicos pueden ser exportados por el software del fabricante si es necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, se puede usar solución salina para diluir la muestra.

[LIMITACIONES]

1. El resultado de esta prueba es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
2. Muestras que contengan sustancias interferentes pueden afectar los resultados. Las concentraciones máximas permitidas son: hemoglobina 3 mg/mL, bilirrubina 2 mg/mL, triglicéridos 10 mg/mL.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0,4 ~ 50 pmol/L.
2. Coeficiente de Correlación r≥0.990
3. Límite de detección inferior: 0,4 pmol/L.
4. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%.
5. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
6. Reproducibilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar la tira de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar un tiempo excesivo expuesto al aire, resultando humedecimiento.
3. No se deben utilizar cassette o tiras de pruebas dañados.
4. No mezcle componentes de diferentes kits.
5. Todas las muestras de pacientes deben tratarse como posibles fuentes de infección.
6. Los cassettes o tiras usadas deben desecharse adecuadamente de acuerdo con las regulaciones locales para evitar contaminación.

[REFERENCIAS]

1. Fei Chengying. Significance of serum TT3, FT4, TT4, FT4, and TSH detection. International Journal of Laboratory Medicine, 2010, 31(2):121-122.
2. Liu Donggang, Ge Xiulan. The clinical value of 200 cases of serum TT3, TT4, FT3, FT4 and TSH determination. Journal of Hebei Medical University, 1995(4):201-203. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, peroxidese antibody in the diagnosis of thyroid disease. Chonqing medicine, 2013 (32): 3875-3877.
3. Chopra I J. An assessment of daily production and significance of thyroidal secretion of 3, 3', 5'-triiodothyronine (reverse T3) in man. Journal of Clinical Investigation, 1976, 58 (1):32-40.

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.co
Website: en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Address: Koningin Juliana plein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail : peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 16 de junio de 2021

Número de Versión: 0.0

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe