Manual de usuario del kit de Prueba T4 Libre (FT4)

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba T4 Libre - FT4 (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El kit de prueba de T4 Libre - FT4 (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) puede ser usado para el diagnóstico de hipotiroidismo e hipertiroidismo. Está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Tiroxina Libre (FT4) en suero y plasma humano.

La Tiroxina es una hormona sintetizada y secretada por las células foliculares de la tiroides, se liberan en el torrente sanguíneo bajo la forma libre y se combinan rápidamente con proteínas de plasma. Puede ser usado en el diagnóstico de hipotiroidismo, hipertiroidismo, y el monitoreo de terapia supresora. Los métodos de detección comúnmente usados en laboratorio clínico son quimioluminiscencia e inmunofluorescencia.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de detección de Tiroxina Libre (FT4) se basa en el principio de la inmunocromatografía. El área de prueba se recubre con el antígeno T4-KLH en la membrana de nitrocelulosa y las microesferas fluorescentes marcadas con el anticuerpo monoclonal de cabra T4 se fijan en la almohadilla de unión. Durante la prueba, la T4 en la muestra se combina con microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de cabra T4. Las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpo monoclonal de cabra T4 libre son capturadas por el antígeno T4-KLH 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.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba FT4 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 4°C-30°C, 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.

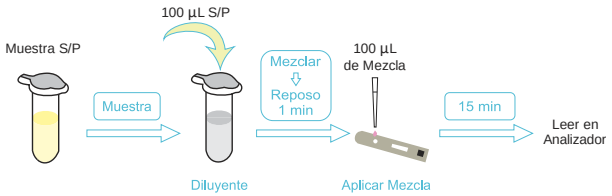
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

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 "Prueba" 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: 12 – 22 pmol/L

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

A través de la determinación FT4 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 100 pmol/L, el analizador muestra ">100 pmol/L" y, si el resultado es inferior a 0,5 pmol/L, el analizador muestra "<0,5 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, la muestra puede diluirse con solución salina.

[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: 0,5 ~ 100 pmol/L. Coeficiente de Correlación r≥0.990
2. Límite de detección inferior: 0,4 pmol/L.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. Después de retirar el cassette 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, thyroglobulinantibody, peroxidaseantibody in the diagnosis of thyroid disease. Chonqing medicine, 2013 (32): 3875-3877.
3. Huang Jing, Shang Wenjing, Wu Jingfang, etc. The diagnostic value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, and peroxidase antibody for thyroid diseases. Chongqing Medical Science, 2013 (32): 3875-3877.
4. Sui Chunyan. Combined detection of thyroid stimulating hormone and free thyroxine to screen neonatal congenital hypothyroidism. Electronic Journal of Clinical Medicine Literature, 2017 (26): 5090-5090.

	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.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 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