Manual de usuario del kit de Prueba TT4

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba TT4 (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de TT4 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de T4 (tiroxina) en suero y plasma humano en condiciones fisiológicas normales. Se puede utilizar para diagnosticar hipotiroidismo e hipertiroidismo, y también se utiliza como ayuda en el diagnóstico funcional de la tiroides.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba de TT4 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra enel punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delantedel cassette por capilaridad, luego el TT4 de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.
Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular elcontenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba TT4 en una bolsa sellada con desecante	25 und
2. Diluyente de muestra	28 und
3. Diluyente de muestra	1 und
4. Manual de usuario	1 und

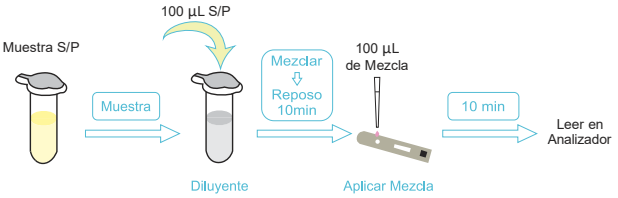
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período válido de 18 meses.
Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 30 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 heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **suero o plasma humano** se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20ºC. Se sugiere usar muestra fresca para laprueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
6. **Volumen de la muestra: 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100

1. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
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 médicocuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario delLS-1100).
2. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
3. Use una pipeta para insertar 100 µL de muestra en el vial con diluyente. Mezclar suave y repetidamente. **Dejar reposar 10 minutos. Luego usar 100 µL de la mezcla y aplicarla en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción.**
4. **Tiempo de reacción: 10 minutos**
Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 10 min de tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.
Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.

[RANGO DE REFERENCIA]
Rango de Referencia: 78 nmol/L ~ 154 nmol/L

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

La concentración de TT4 fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 200 individuos aparentemente sanos.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 350 nmol/L, el analizador muestra ">350 nmol/L" y, si el resultado es inferior al 10 nmol/L , el analizador muestra "<10 nmol/L".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestrase diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero y plasma humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica,se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 10 ~ 350 nmol/L
2. Límite de detección inferior: ≤10 nmol/L.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.
6. Hook test: No se observó “hook effect” con muestras de alta concentración. El “Hook Test” se llevó a cabo con material de referenciaque excede el límite superior en rango lineal, y el resultado de detecciónfue mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Fei Chengying. Serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection significance. International Journal of laboratory medicine, 2010, 31(2):121-122.
2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of serum TT3, TT4, FT3, FT4 andTSH in 200 cases. Journal of Hebei Medical University, 1995(4): 201- 203.
3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, peroxidase antibody in the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013(32): 3875-3877.

	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	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de revisión: 31 de mayo de 2019

Número de Versión: 0.1

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

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