



Prueba cuantitativa rápida FT4

Número de catálogo W259

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 junto con los medidores Fineware™ FIA (N.º de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de tiroxina libre (FT4) en sangre total, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la tiroides.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro . Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La hormona tiroidea tiroxina (T4) forma parte fisiológicamente del circuito regulador de la glándula tiroides y tiene un efecto sobre el metabolismo general. La fracción principal de la tiroxina total está unida a proteínas de transporte (TBG, prealbúmina y albúmina). La tiroxina libre (FT4) es el componente de tiroxina fisiológicamente activo.

La determinación de tiroxina libre es un elemento importante en el diagnóstico clínico de rutina. La T4 libre se mide junto con la TSH cuando se sospechan trastornos de la función tiroidea. La determinación de FT4 también es adecuada para controlar la terapia tirosupresora.

La determinación de FT4 tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en las concentraciones y propiedades de unión de las proteínas de unión; Por lo tanto, no es necesaria una determinación adicional de un parámetro de unión (absorción de T, TBG). Hay una variedad de métodos disponibles para estimar los niveles de hormona tiroidea libre. La medición directa de FT4 y FT3 mediante diálisis de equilibrio o ultrafiltración se utiliza principalmente como método de referencia para estandarizar los procedimientos inmunológicos generalmente utilizados con fines de diagnóstico de rutina.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 se basa en fluorescencia tecnología de inmunoensayo, específicamente el método de inmunodetección competitiva. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla del conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, no puede ser capturada por los antígenos T4 que han sido inmovilizados en la membrana. Pero se captura el exceso de anticuerpos T4 detectores marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más FT4 hay en la sangre, menos anticuerpos libres marcados con fluorescencia se acumulan en la membrana.

La intensidad de la señal del detector de anticuerpos FT4 refleja la cantidad de antígenos y los medidores Fineware™ FIA muestran la concentración de FT4 en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 se muestra como XXX.XX pmol/L de medidores Fineware™ FIA.

PRECAUCIONES

1. Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro . No lo tragues.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote de identificación. Chip que se inserta en los medidores Fineware™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en la prueba procedimientos.
6. El kit de prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 solo funciona en los medidores Fineware™ FIA. Las pruebas deben ser realizadas por personal sanitario bien formado. profesionales y realizado en laboratorios, consultorios de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc

7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deseche después de un solo uso.
8. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de la muestra.añadiendo. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba.
9. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
10. El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.
11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse por una vez.ejemplar únicamente. Deseche después de un solo uso.
12. No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
13. No fume, coma ni beba en áreas en las que se almacenen muestras o reactivos del kit.

14. Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las pruebas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo biológico.

15. La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 no debe utilizarse como prueba absoluta de la función tiroidea. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
18. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Folleto con instrucciones de uso
4. 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
5. 25 tubos de tampón de detección

Material requerido pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Fineware™	Número de modelo: FS-112
	Medidor FIA Fineware™ Más	Número de modelo: FS-113
	Medidor Fineware™ FIA II Más SE	Número de modelo: FS-114
	Medidor FIA III Fineware™ Más	Número de modelo: FS-205
Control de calidad	Control Fineware™ FT4	N.º de catálogo W894P0001
Separar el suero/ plasma	Centrifugo	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestra de sangre	Tubo de extracción de sangre al vacío.	Para muestras de sangre completa venosa, suero
	Juegos de pipetas de transferencia	o plasma.
	guantes medicos	Especificación de 100 µl
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	Bien ajustado

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre entera venosa:

Recoja la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para Suero o Plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 7 días.

Para almacenamiento a largo plazo, debe mantenerse por debajo de -20°C durante un máximo de 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware™ Manual de operación de medidores FIA. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación
Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación

así como los Buffers. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándolo unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos. b) Para el modo de prueba rápida: configure el cronómetro y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba fT4 automáticamente y muestran las concentraciones exactas de fT4 en la pantalla como XXX,XX pmol/L.

Intervalo de referencia: 12 ~ 22 pmol/L (0,93 ~ 1,71 ng/dL).

Factor de conversión: pmol/L×0,077688=ng/dL

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que ninguna muestra o volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

El control Finecare™ fT4 (n.º de catálogo W894P0001) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 y se puede utilizar en los siguientes casos: ·Cuando se abra una caja de un lote nuevo; ·En caso de que los medidores Finecare™ FIA o la prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 no funcionan correctamente; ·En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control Finecare™ fT4 para conocer el funcionamiento detallado.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 se ha estandarizado con respecto al material de referencia interno.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera, suero muestra de plasma únicamente.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de esta instrucción para conocer los requisitos de capacitación y calificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no es utilizado para la autoprueba.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorios disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tiene epítomos similares para unirse a los capturados. y anticuerpos detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad de fT4, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre total que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 y, por lo tanto, no debe usarse.
7. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT4 y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo con 116 muestras clínicas utilizando Finecare™ Prueba Cuantitativa Rápida fT4 y ensayo Roche Elecsys FT4. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,986.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 1,00 ~ 100 pmol/L (0,078 ~ 7,77 ng/dL)
- Límite de detección (LoD): 1,00 pmol/L (0,078 ng/dL)

Precisión

Precisión dentro del lote:
La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión fT4 con un lote de prueba, el CV fue ≤15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado mediante controles de precisión fT4 con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Linealidad

Se analizó tres veces una concentración en serie de controles lineales de fT4; el coeficiente de correlación (r) fue ≥0,9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no tuvieron reacción cruzada con Finecare™ fT4 Prueba Cuantitativa Rápida a las concentraciones indicadas:

concentración de sustancia		
T3	≤200	ng/mL
rT3	≤100	ng/mL
T2	≤200	ng/mL

Las siguientes sustancias no interfirieron con el resultado de la prueba

sustancia	Concentración
bilirrubina	≤25 mg/dL
colesterol	≤1000 mg/dL
triglicéridos	≤3000 mg/dL
Hemoglobina	≤1g/dL
hama	≤1000 ng/mL

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Yong S, Chen Y, Lee TK, et al. Determinación de tiroxina total en suero humano mediante microextracción en fase líquida de fibras huecas y cromatografía líquida-espectrometría de masas en tandem [J]. Talanta, 2014, 126:163-169.
2. Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M, et al. Estimación indirecta de intervalos de referencia para tiroides paraSystems [J]. Laboratorio Clin, 2014, 60(7): 1083-1089.
3. Huang Y. El control de calidad y la estandarización del inmunoensayo marcado (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13(4): 240-243.
4. Oppenheimer J H. Papel de las proteínas plasmáticas en la unión, distribución y metabolismo de las hormonas tiroideas [J]. N Engl J Med, 1968,278(21):1153-1162.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Numero de catalogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Autorizado Representante
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan
Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, República Popular China
Teléfono: (+86) 400-830-8768 Correo electrónico:
Finecare@wondfo.com.cn Sitio web: es.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 gel , Bélgica

IFU-W259(1)-01-01

Versión: 00

2022/01/17