DEBUNK

Casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Prospecto

REF FI-T4-402	Español

Una prueba de inmunoensayo de fluorescencia para la detección cuantitativa de T4 en sangre completa, suero o plasma humano con el uso de un analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) está diseñado para la detección cuantitativa *in vitro* de tiroxina total (T4) en sangre entera, suero o plasma humano como ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

【RESUMEN】

Las hormonas tiroideas son dos hormonas producidas y liberadas por la glándula tiroides, a saber, la triyodotironina (T3) y la tiroxina (T4). Son hormonas basadas en la tirosina que son las principales responsables de la regulación del metabolismo. La principal forma de hormona tiroidea en la sangre es la tiroxina (T4), que tiene una vida media más larga que la T3.[2] En los seres humanos, la proporción de T4 a T3 liberada en la sangre es de aproximadamente 14:1.[3] Por lo tanto, la tiroxina (T4) es un marcador diagnóstico primario de la función tiroidea. Las hormonas tiroideas actúan sobre casi todas las células del cuerpo. Actúan para aumentar la tasa metabólica basal, afectan la síntesis de proteínas, ayudan a regular el crecimiento de los huesos largos (sinergia con la hormona del crecimiento) y la maduración neuronal, y aumentan la sensibilidad del cuerpo a las catecolaminas (como la adrenalina) por permisividad. Las hormonas tiroideas son esenciales para el desarrollo y la diferenciación adecuados de todas las células del cuerpo humano. Estas hormonas también regulan el metabolismo de las proteínas, las grasas y los carbohidratos , lo que afecta a la forma en que las células humanas utilizan los compuestos energéticos. También estimulan el metabolismo de las vitaminas. Numerosos estímulos fisiológicos y patológicos influyen en la síntesis de la hormona tiroidea.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba T4 (sangre completa/suero/plasma) detecta T4 según el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira desde la almohadilla de muestra hasta la almohadilla absorbente. La T4 en la muestra competirá con el antígeno T4 recubierto en la membrana. Cuanto menos T4 haya en la muestra, más microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-T4 pueden ser capturadas por el antígeno T4 recubierto en la membrana (línea de prueba). La concentración de T4 en la muestra está inversamente relacionada con la intensidad de la señal fluorescente capturada en la línea T. Según la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de T4 en la muestra para mostrar la concentración de T4 en la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba incluye partículas recubiertas de anticuerpos T4 y antígeno T4-BSA recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional .
2. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
3. Evite la contaminación cruzada de muestras utilizando un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
4. No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras y las pruebas.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
8. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
9. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
10. Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.
11. El casete de prueba T4 sólo debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos capacitados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe conservarse entre 4 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No congelar.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba contra la contaminación.
5. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dosificación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

1. Recoger la muestra según los procedimientos estándar.
2. Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no hemolizadas .
3. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días; para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20 °C. La sangre total extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de 1 día de la extracción. No congele las muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción digital debe analizarse inmediatamente.
4. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
5. Se puede utilizar EDTA, heparina sódica, como tubo anticoagulante para recolectar la muestra de sangre.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de Prueba
- Tarjeta de identificación
- Tubos de Recolección de Muestras con Tampón
- Prospecto
- Goteros capilares
- Goteros desechables

Materiales que pueden proporcionarse cuando se soliciten

- Lancetas estériles
- Almohadillas con alcohol

Materiales necesarios pero no suministrados

- Temporizador
- Centrífuga
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia
- Pipeta
- Recipientes para recolección de muestras

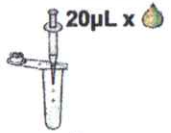
【INSTRUCCIONES DE USO】

Consulte el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia para obtener instrucciones completas sobre el uso del analizador.

Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Encienda el analizador.
2. Importe la información de la prueba al analizador con la tarjeta de identificación proporcionada en el kit. Elija el modo de prueba y/o el tipo de muestra según sus necesidades.
3. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia.

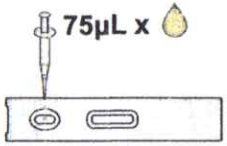
Para muestras de sangre entera/suero/plasma venoso :



Pipetee **20 µL de sangre entera/suero/plasma** en el tubo tampón .



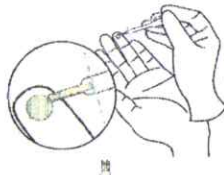
Mezcle bien la muestra y el tampón .



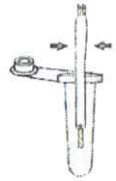
Pipetee **75 µL de muestra diluida** en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro .

Para muestra de sangre entera obtenida por punción en el dedo :

- Lave la mano con agua tibia y jabón o límpiela con una gasa impregnada en alcohol. Deje secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo en dirección a la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta esterilizada y limpie el primer rastro de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- Recoja la muestra de sangre entera por punción en el dedo de la siguiente manera:



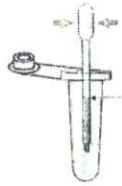
Sin apretar el **gotero capilar ,** coloque el extremo abierto en contacto con la sangre . La sangre migrará automáticamente al tubo capilar.
Nota: Asegúrese de que el gotero esté **nivelado** y no apriete la perilla del gotero .



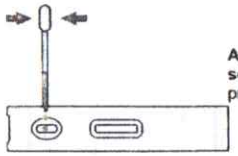
Dispensar la muestra recogida en el tubo de protección . Mezcle la muestra y el tampón **2 o 3 veces** apretando la pera.



Mezcle bien la muestra y el tampón.



Apriete el bulbo del **gotero desechable y suéltelo lentamente** ; extraiga la solución diluida hasta la **línea de llenado (aprox . 75 µL) .**



Apriete la bombilla verticalmente para liberar **la solución diluida** en el pocillo de muestra del casete de prueba e iniciar el temporizador.

5. Los resultados de la prueba deben interpretarse a los **15 minutos** con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Precaución: El operador debe consultar el Manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de usarlo y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

El resultado de las pruebas de T4 se calcula mediante el analizador de inmunoensayo de fluorescencia y se muestra en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

El rango de referencia normal es 65-155 nmol/L .

【RESULTADOS ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia clínica
< 65 nmol /L	Deficiencia
65 ~ 155 nmol /L	Salud
> 155 nmol /L	Exceso

Cada laboratorio debe determinar la aplicabilidad del rango de referencia mediante experimentos y establecer su propio rango de valores de referencia si es necesario para garantizar que pueda reflejar correctamente la situación de una población particular.

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Un resultado no válido del control interno genera un mensaje en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia e indica que se debe repetir la prueba. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de falla del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro profesional* y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de T4.

2. El casete de prueba T4 (Sangre Entera/Suero/Plasma) solo indicará la presencia del antigeno T4 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar la función tiroidea .
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Los resultados del analizador de inmunoensayo de fluorescencia se utilizan únicamente para analizar los resultados de las pruebas. No deben utilizarse como único criterio para tomar decisiones sobre el tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para llegar a tratamientos médicos adecuados.

【 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

1. Exactitud

La desviación de la prueba es ≤ ±15%.

2. Intervalo de ensayo y límite de detección

•Rango de ensayo: 12,87-300 nmol/L.

•Límite de detección (sensibilidad analítica): 12,87 nmol/L.

3. Precisión

Precisión intralote

La precisión intraensayo se determinó utilizando 10 réplicas de 2 controles de T4 de concentración diferente. El coeficiente de variación es ≤ 15 %.

Precisión entre lotes

La precisión entre ejecuciones se determinó utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 concentraciones diferentes de control T4, el CV es ≤15%.

4. Comparación de métodos

Para 100 muestras, los resultados de la prueba de casetes de T4 fueron consistentes con los de los casetes de prueba de T4 gratuitos comerciales y el coeficiente de correlación (R) es 0,975.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Irizarry L (23 April 2014). "Thyroid Hormone Toxicity". *Medscape*. WedMD LLC. Retrieved 2 May 2014.
2. Pilo A, Iervasi G, Vitek F, Ferdeghini M, Cazzuola F, Bianchi R (April 1990). "Thyroidal and peripheral production of 3,5,3'-triiodothyronine in humans by multicompartmental analysis". *The American Journal of Physiology*. 258 (4 Pt 1): E715–26. doi:10.1152/ajpendo.1990.258.4.E715. PMID 2333963.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	2-30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
	Fabricante		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso				

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: F145407200
Fecha de revisión :2025-01-21