DEBUNK

Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma)

Prospecto

REF FI-T3-302 | **Español**

La prueba usa el analizador de inmunoensayo de fluorescencia de para la detección cuantitativa de T3 usando técnica de inmunoensayo de fluorescencia en suero o plasma humanos.

Solo para uso de profesionales en el diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma) de usa la técnica de inmunoensayo de fluorescencia para detectar triyodotironina total (T3) en suero o plasma humanos.

【RESUMEN】

Las funciones fisiológicas de las hormonas de la tiroides se pueden clasificar en crecimiento y desarrollo, y control de los procesos metabólicos corporales. Las hormonas de la tiroides tienen un rol fundamental en el crecimiento y desarrollo del cerebro, así como del sistema nervioso central en los seres humanos desde la semana 15 de gestación hasta los 3 años de edad.[1] La otra función fisiológica de estas hormonas es el control de diferentes procesos metabólicos corporales. Entre estos procesos se encuentra el metabolismo de carbohidratos, grasas, proteínas, vitaminas y minerales.[2]

La triyodotironina (T3) es la hormona biológicamente activa de la tiroides. En sujetos normales, aproximadamente el 20 % de la hormona T3 es secretada por la tiroides, y aproximadamente el 80 % se obtiene de convertir tiroxina (T4) en T3 en los tejidos periféricos extratiroideos.[3] Tiene la función biológica de promover el metabolismo de sustancias y producir energía, así como fomentar el crecimiento y desarrollo del cuerpo. Es un índice importante a la hora de diagnosticar enfermedades tiroideas y también es útil para complementar diagnósticos de algunas enfermedades no tiroideas.

【PRINCIPIO】

El Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma) de detecta esta hormona usando una técnica de inmunoensayo de fluorescencia. La muestra pasa por la tira desde la almohadilla de recolección hasta la almohadilla absorbente. La hormona T3 contenida en la muestra competirá con el antígeno de T3 que reviste la tira. Mientras menor sea el nivel de T3 de la muestra, mayores son las posibilidades de que las microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos de T3 sean capturadas por la película de antígenos de T3 que reviste la tira. La concentración de T3 en la muestra tiene una relación inversa con la intensidad de la señal fluorescente que captura la línea T (línea de prueba). A partir de la intensidad de fluorescencia la prueba y la curva de calibración, el analizador de puede calcular y mostrar la concentración de T3 en la muestra.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene antígeno de T3 y anticuerpo de T3.

【PRECAUCIONES】

1. Solo para uso de profesionales en el diagnóstico *in vitro*.
2. No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete. No usar la prueba si la bolsa de papel aluminio está rota. No reutilizar.
3. Evite la contaminación cruzada de las muestras usando un nuevo recipiente cada vez que toma una muestra nueva.
4. No coma, beba ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras y los kits de prueba. Manipule todas las muestras como si fueran infecciosas. Cumpla las precauciones establecidas para la prevención de peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos regulados para desechar adecuadamente las muestras. Al analizar las muestras, use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
5. No intercambie ni mezcle reactivos de lotes diferentes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los desechos de los kits de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
8. Lea todo el procedimiento detenidamente antes de hacer la primera prueba.
9. El Casete de Prueba de T3 de deben usarlo solamente profesionales médicos certificados junto con el analizador de.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. La prueba debe almacenarse a 4-30°C hasta la fecha de vencimiento que aparece en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No congelar.**
4. Debe prestarse especial atención a la protección contra la contaminación de los componentes de la prueba.
5. No lo use si existe evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede provocar resultados erróneos.

【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- Tome la muestra siguiendo los procedimientos regulados.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante largos períodos. Las muestras de suero o plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 7 días; para un almacenamiento más prolongado deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Las muestras deben tener la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la realización de la prueba. Evite repetir los ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Puede usar los anticoagulantes EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio para guardar la muestra.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Reactivo 1: Tampón de dilución
- Estación de trabajo
- Prospecto
- Tarjeta de identificación
- Tubos
- Reactivo 2: Tubo con polvo liofilizado de conjugado de anticuerpos de T3

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Cronómetro
- Centrífuga
- Contenedores de recolección de muestras
- Pipeta
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

【INSTRUCCIONES DE USO】

Refiérase al manual de operaciones del analizador de inmunoensayo de fluorescencia para obtener instrucciones completas sobre el uso de del kit de prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Antes de realizar la prueba deje que el casete, muestra, tampón y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Encienda el analizador de alimentación.
2. Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador. Seleccione el modo de prueba y/o el tipo de muestra según sea necesario.
3. Agregue con una pipeta **900 µL de reactivo 1** en el tubo de reactivo 2 y disuelva meticulosamente el polvo liofilizado.
   Nota: Después de disolver el reactivo 2, este se puede conservar a 2-8 °C durante 30 días o por un tiempo más prolongado a -20 °C.
4. Agregue con una pipeta 75 µL del reactivo 2 disuelto y **75 µL de suero o plasma** al tubo vacío para mezclar bien la muestra y el reactivo 2 disuelto.
5. Deje reaccionar la mezcla en la estación de trabajo **5 minutos**, luego agregue con una pipeta **75 µL de muestra diluida** en el pocillo de muestra del casete. Simultáneamente inicie el cronómetro.
6. Los resultados de las pruebas se explicarán en un plazo de **15 minutos** utilizando un inmunoanalizador de fluorescencia seca.

Precaución: hay diferentes modos de prueba del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. La diferencia entre ellos es la incubación del casete de prueba que está fuera o dentro del analizador. Elija el modo de prueba en consecuencia y confirme el tipo de muestra. Consulte el manual del usuario del analizador para obtener información de operación detallada.

El operador debe consultar el manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia antes de su uso y familiarizarse con los procesos y los procedimientos de control de calidad.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. El analizador de inmunoensayo de fluorescencia calcula el resultado de la prueba de T3 y lo muestra en la pantalla. Para obtener más detalles refiérase al manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

El rango de linealidad de la prueba de T3 de es 0.62~9.24nmol/L (0.4-6.0 ng/mL).
Rango de referencia normal (adulto): 1.23~3.08nmol/L(0.8-2.0ng/mL)
Factor de conversión en unidad de nmol/L (unidad SI) = 1,54 xng/mL

【CONTROL DE CALIDAD】

Cada Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma) de integra un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se analiza la muestra. El control permite corroborar que el dispositivo de prueba se introdujo y fue leído correctamente por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Un resultado inválido del control interno se expresa mostrando un mensaje de en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Es más probable que el control arroje un resultado de falla debido a un volumen de muestra insuficiente o procedimientos técnicos incorrectos. Revise el procedimiento y repita la prueba con materiales nuevos. Si el problema continúa, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

1. El Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma) está diseñado únicamente para diagnósticos *in vitro*. La prueba está diseñada únicamente para la detección de triyodotironina (T3 total) en muestras de suero o plasma.
2. Los resultados de los casetes de prueba de T3 de están basados en la medición de los niveles de T3 en una muestra. No debe usarse como hipertiroidismo o hipotiroidismo. Si el resultado es inferior o superior a lo normal, se recomiendan otros análisis clínicos y pruebas alternativas para determinar los tratamientos médicos adecuados.
3. Los resultados de la prueba no deben verse afectados por alimentos ricos en yodo, medicamentos que contienen yodo y medicamentos que afectan la tiroides. Los medicamentos que contienen yodo o ciertas hierbas medicinales chinas pueden afectar la prueba y no deben tomarse mientras se usa el Casete de Prueba de T3 (suero/plasma).
4. Para los pacientes bajo un régimen de biotina alta (es decir, más de 5 mg/día), las muestras se pueden tomar después de 8 horas de la última dosis de biotina.

【VALORES ESPERADOS】

Concentraciones	Referencia clínica
<1,23 nmol/L (0,8 ng/mL)	Hipotiroidismo o síndrome de poca hormona T3
1,23~3,08 nmol/L (0,8-2,0 ng/mL)	Sano
3,08 nmol/L (2,0 ng/mL)	T3 Hipertiroidismo

【PRESENTACIÓN】

1. **Precisión**
   Cien muestras se usaron para comparar el ensayo con el kit de pruebas comercial de CLIA. El coeficiente de correlación (r) es 0,975.
2. **Sensibilidad analítica**
   El Casete de Prueba de T3 (Suero/Plasma) cuenta con un límite de detección mínimo de 0.62nmol/L(0.4ng/mL) en suero o plasma.
3. **Rango de linealidad**
   0.62~9.24nmol/L(0.4-6.0 ng/mL), R≥0,990
4. **Precisión**
   Precisión en un lote
   Se determinó la precisión intralote usando 10 réplicas de 2 muestras con 1.54nmol/L, 4.62nmol/L de T3. C.V. ≤ 15%.
   Precisión entre lotes
   Se determinó la precisión interlote usando 10 réplicas para cada uno de 3 lotes usando 2 muestras con 1.54nmol/L, 4.62nmol/L de T3. C.V. ≤15%.
5. **Sustancias interferentes**
   No se registró interferencia entre las siguientes sustancias y los resultados de la prueba en las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/L, hemoglobina a 10 g/L, triglicéridos a 30 g/L, bilirrubina a 1000 mg/dL, ácido úrico a 200 mg/L.
6. **Reactividad cruzada**
   El resultado de la prueba no supera los 3,1 nmol/L (2 ng/ml) cuando T4 en 500 ng/mL, TSH en 20 mU/L.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Fisher DA. Thyroid hormone and iodine requirements in man during brain development. In: Stanbury JB, John B, John Burton, editors. Iodine in Pregnancy. Delhi: Oxford University Press; 1998. pp. 1–33.
2. Delange F, Bourdoux P, Chanoine JP, Ermans AM. Physiopathology of iodine nutrition during pregnancy, lactation and early postnatal life. In: Berger H, editor. Vitamins and Minerals in Pregnancy and Lactation. New York, NY: Raven Press; 1988. pp. 205–14.
3. Thyroidal and peripheral production of 3,5,3'-triiodothyronine in humans by multicompartmental analysis.Pilo A, Iervasi G, Vitek F, Ferdeghini M, Cazzuola F, Bianchi R Am J Physiol. 1990 Apr; 258(4 Pt 1):E715-26.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	4°C 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: F145210500
Fecha de revisión: 2023-06-06