

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ fT3 es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con los medidores FIA Finicare™ (Modelo No.: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (fT3) en sangre total humana, suero o plasma. La prueba se utiliza como una ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

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

RESUMEN

La triyodotironina es una de las hormonas tiroideas presentes en el suero que regulan el metabolismo. La determinación de esta concentración hormonal es importante para la diferenciación diagnóstica de los estados eutiroideo, hipertiroidismo e hipotiroidismo. La fracción mayor de la triyodotironina total se une a las proteínas de transporte (TBG, prealbúmina, albúmina). La triyodotironina libre (fT3) es la forma fisiológicamente activa de la hormona tiroidea triyodotironina (T3). La determinación de T3 libre tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en las concentraciones y propiedades de unión de las proteínas de unión.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ fT3 se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega una muestra al pozo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos fT3 del detector de fluorescencia se unen a los antígenos fT3 en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no puede ser capturado por antígenos fT3 que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos fT3 del detector fT3 no unidos etiquetados con fluorescencia. Por lo tanto, cuanta más fT3 en la sangre, menos anticuerpos no unidos etiquetados con fluorescencia se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos fT3 del detector reflejan la cantidad de antígenos y se procesan en el medidor Finicare™ FIA para determinar la concentración de fT3 en la sangre.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro. No ingerir por vía oral.
- El desecante es solo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits. Asegúrese de que el dispositivo de prueba, el búfer y el chip de identificación sean del mismo lote antes de usarlo.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
- Se deben tomar medidas de protección durante la recogida, manipulación, almacenamiento y mezcla de muestras..
- La prueba cuantitativa rápida Finicare™ fT3 solo está operativa en los medidores Finicare™ FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en algún lugar del paciente y la clínica en la que el personal médico calificado toma la (s) muestra (s).
- El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el kit de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
- La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indicará que se ha utilizado el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.
- No extraiga el chip de identificación cuando la prueba esté en procedimiento.
- Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes de abrir. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.
- No inserte la prueba en el medidor cuando la cubierta del cassette esté acostada con sangre u otro líquido. O bien, el medidor puede dañarse.
- Use puntas de pipeta limpias separadas y viales tampón detectores para diferentes muestras. La punta de la pipeta y el vial tampón del detector deben utilizarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
- No fume, no coma y no beba en áreas en las que se manipulen especímenes o reactivos de kit.
- La prueba cuantitativa rápida Finicare™ fT3 no debe utilizarse como evidencia absoluta para diagnosticar la función tiroidea. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No use muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Finicare™ fT3 Prueba cuantitativa rápida:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material requerido pero no proporcionado

fT3 control material (Finicare™ fT3 se recomienda el control)

- Finicare™ FIA Meter (Model No.: FS-112)
- Finicare™ FIA Meter Plus (Model No.: FS-113)
- Finicare™ FIA Meter II Plus SE (Model No.: FS-114)
- Finicare™ FIA Meter III Plus (Model No.: FS-205)
- Transfer Pipette (100 µL size)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba a 4°C ~ 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos, hasta que vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre total.

Para la sangre total recolectada por venopunción:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)

- Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2°C ~ 8°C.
- No es adecuado analizar la muestra de sangre total que se ha mantenido a 2°C ~ 8°C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
- Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Los especímenes deben mantenerse a 2°C ~ 8°C durante un máximo de 7 días. Durante mucho tiempo de almacenamiento, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes claros y no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el manual de operación de medidores Finicare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación.

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en los medidores Finicare™ FIA.

Paso 2: Muestreo

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

Paso 3: Mezclar

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

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema Finecare™ FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación de Finecare™ FIA Meters para obtener más detalles.

- Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte de prueba de finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)
- Para el modo de prueba rápida: Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla en el pozo de muestra y lleve a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho en el soporte de prueba del sistema Finecare™ FIA. Presione "Probar" para comenzar la prueba. El sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con muestras de inmediato. (Aplicar a FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir". Descarta el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado de Finecare™ medidores FIA.

Trazabilidad: Los valores de este producto están vinculados al material de referencia del certificado IRMM 469 en función de la trazabilidad de calibración del instrumento respectivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba fT3 automáticamente y muestran la concentración de fT3 en la pantalla como forma de XXX.XX pmol / L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación de los medidores Finecare™ FIA.

Valor de referencia normal:

2.8-7.1 pmol/L(1.82-4.61 pg/mL)

Factor de conversión como unidad de pmol/L-pmol/L (unidad SI) = 1,54 x pg/mL

Nota: Recomendar que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida Finecare™ fT3 contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el sistema Finecare™ FIA.

Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Sistema Finecare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar suero humano, plasma, muestra de sangre total solamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de Finecare™ fT3 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Las pruebas pueden arrojar resultados falsos positivos debido a (i) la reactividad cruzada entre algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura/detector y/o (ii) la adhesión inespecífica de ciertos componentes que tienen epítomos similares para unirse a estos anticuerpos. Las pruebas también pueden arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epítomos del primero estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no puedan ser detectados o capturados por los anticuerpos. También se pueden obtener resultados falsos negativos debido a la inestabilidad o degradación de los antígenos fT3 debido al tiempo y/o la temperatura haciéndolo irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con Finecare™ prueba cuantitativa rápida fT3 y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se prueba un estudio comparativo para 223 muestras clínicas en el uso de Finecare™ fT3 Prueba cuantitativa rápida y Roche fT3 Reagent Kit. El coeficiente de correlación (R²) es 0.9127.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo:** 0.40-50.00 pmol/L or 0.26-32.55 pg/mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica):** 0.400 pmol/L (0.260 pg/mL)

Reactividad cruzada

Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial cuando la muestra se interfiera con icterus (bilirubina < 564 µmol/L o < 33 mg/dL), hemólisis (Hb < 2,7 mmol/L o < 4,3 g/dL), lipemia (intralipido < 2000 mg/dL)

Linealidad

Se probaron cinco concentraciones de controles de fT3 de 0,40 a 50,00 pmol/L cada una tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9890.

Precisión

Precisión intra-lote

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles fT3. C.V. está ≤ 15%.

Precisión entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles fT3. C.V. está ≤ 20%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42:135-139.
- Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem 1996;42:155-159.
- Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, Morris JC, Rallison ML, Spencer CA, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function (letter). JAMA 1993;269:273.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	In vitro Uso diagnóstico		Ver Instrucciones de Uso		Fecha de caducidad
	Pruebas por Kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
	Número de lote		Representante Autorizado		Manténgase alejado de la luz solar
	Conservar entre 4-30°C		No reutilizar		Catálogo #
	Fabricante				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063 E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Any complaints, questions, problems, suggestions or comments, please contact us by phone, e-mail or in writing.

  
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium