

Instrucciones Kit de detección de triyodotironina libre (Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Nombre del producto】

Kit de detección de triyodotironina libre
(Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Especificación del empaque】

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2× Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

【Uso previsto】

Para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (FT3) en suero o plasma humano in vitro.
La triyodotironina (3,5,3'-L-triyodotironina, T3) es una hormona sintetizada y secretada por la glándula tiroides y transformada a partir de la tiroxina (T4). En circulación, el 99,7% de la T3 se une de forma reversible a las proteínas transportadoras (principalmente globulina fijadora de tiroxina). La pequeña cantidad restante de T3 no se une a las proteínas transportadoras. Esta parte de T3 que no está ligada es T3 libre (FT3). El nivel de FT3 es directamente proporcional al contenido de T3. El nivel de FT3 circulante está estrechamente relacionado con el estado del mecanismo tiroideo. Clínicamente, se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar de la función tiroidea.

【Principio de prueba】

El kit de detección de triyodotironina libre se detecta mediante el método competitivo basado en inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3. R1 son las partículas magnéticas de estreptavidina, R2 es el anticuerpo T3 marcado con éster de acridinio y R3 es el derivado de triyodotironina marcado con biotina; el derivado de triyodotironina marcado con biotina y T3 libre en las muestras compite con el anticuerpo T3 marcado con éster de acridinio, y los complejos inmunes se unen a partículas magnéticas por reacción entre biotina y estreptavidina. El contenido de triyodotironina libre en las muestras es inversamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) detectadas por el sistema. El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:
1. Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37 ° C;
2. Separe las partículas magnéticas y luego lavarlas con búfer de lavado;
3. Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

【Componentes principales】

Composición	Componentes principales	Contenido
Reactivo	R1	partículas magnéticas de estreptavidina ≥0.03%
	R2	anticuerpos de triyodotironina marcados con éster de acridinio ≥20ng/mL
	R3	derivados de triyodotironina marcados con biotina ≥2ng/mL
Calibrador (Alto, Bajo)	componentes proteicos suplementados con triyodotironina	Ver la etiqueta
Control (Nivel 1, Nivel 2)	componentes proteicos suplementados con triyodotironina	Ver la etiqueta

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: diferentes lotes de calibradores y controles tienen diferentes contenidos y especificidad de lote. Los valores fijos de los calibradores y los valores objetivo de los controles se detallan en la tarjeta de registro de información de control y calibración.

Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Las pruebas se llevan a cabo de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan a los procedimientos de medición internos de la empresa.

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

- El kit de reactivos debe almacenarse a 2 °C ~ 8 °C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
- Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena a 2 °C ~ 8 °C. El calibrador y el control pueden permanecer estables durante 28 días después de abrirse si se sellan y almacenan a 2 °C ~ 8 °C.

【Fecha de fabricación o fecha de caducidad】Ver la etiqueta.

【Instrumento aplicable】

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

【Requisitos de la muestra】

- El tipo de muestra para las pruebas es suero o plasma.
- Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
- Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
- La muestra se puede almacenar a 2 °C ~ 8 °C durante 48 horas; Si la prueba no se termina en 48 horas, congele la muestra a -20 °C o menos.
- Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

【Método de prueba】

1. Preparación de reactivos

R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del reactivo asegura que todas las partículas magnéticas se hayan separado y resuspendido para evitar burbujas. Los calibradores y controles son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle calibradores y controles, equilibre a temperatura ambiente y utilícelos.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento FT3 y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-

entrada se ajusta a una nueva curva calibrada.

En los siguientes casos, se recomienda la recalibración:

Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Reemplace el reactivo de activación por un nuevo número de lote.

Cuando los resultados de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

1) Se determinan dos niveles de controles el día de la prueba de cada muestra.

2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan por igual que las muestras de los pacientes.

3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.

Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.

Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.

Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.

Utilice un nuevo control para volver a probar.

Utilice un calibrador nuevo para volver a calibrar.

Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en pg / mL.

Conversión unitaria:

$$\text{pg/mL} \times 1.536 = \text{pmol/L}$$

$$\text{pmol/L} \times 0.651 = \text{pg/mL}$$

$$\text{pg/mL} \times 0.1 = \text{ng/dL}$$

[Rango de referencia]

Rango de referencia: 2.0pg/mL ~ 4.4pg/mL.

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior y se sugiere que establezca su propio rango de referencia debido a la geografía, la dieta, los factores ambientales, etc.

[Interpretación de los resultados de la prueba]

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.

2. El rango de detección es de 0,2 pg / ml ~ 33 pg / ml. Los valores por debajo del límite mínimo de detección son <0,2 pg / ml y los valores que superan el límite de detección son > 33 pg / ml.

3. La medición de la triyodotironina libre es diferente en los métodos de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de triyodotironina libre son diferentes para una muestra específica; Los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

[Limitaciones del método de prueba]

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.

2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.

3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección ocular / facial.

4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.

5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.

6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio relevantes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.

7. Evite congelar los reactivos.

8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar. siguientes concentraciones: metimidazol> 4µg / mL, baotaisong> 300µg / mL, fenitoína> 40µg / mL y salicilato de sodio> 500µg / mL. Los resultados muestran que las sustancias anteriores pueden interferir con los resultados de la prueba.

5. Las muestras que contienen factores reumatoides (RF) pueden dar como resultado resultados falsos positivos o falsos negativos.

[Índices de rendimiento del producto]

1. Precisión: la desviación relativa debe estar dentro de ± 15%.

2. Límite de detección: <0,2 pg / ml.

3. Linealidad: el rango lineal es 0,4 pg / ml ~ 33 pg / ml; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.

4. Repetibilidad: CV≤8.0%.

5. Diferencia entre lotes: CV≤15.0%.

[Asuntos que requieren atención]

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.

2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.

3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección ocular / facial.

4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.

5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.

6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio relevantes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.

7. Evite congelar los reactivos.

8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar..

[Referencias]

1. Alessandro Pingitore, Elena Galli Acute Effects of Triiodothyronine (T3) Replacement Therapy in Patients with Chronic Heart Failure and Low-T3 Syndrome: A Randomized, Placebo-Controlled Study [J]. J Clin Endocrinol Metab, 2008, 93(4):1351–1358.

2. Raffaele Napoli, Vincenzo Guardasole Acute Effects of Triiodothyronine on Endothelial Function in Human Subjects [J]. The Journal of Clinical Endocrinology Metabolism, 2007, 92(1):250–254.

3. Martin W. Elmlinger, Werner Kühnel, Hans-Georg Lambrecht and Michael B. Ranke Reference Intervals from Birth to Adulthood for Serum Thyroxine (T4), Triiodothyronine (T3), free T3, free T4, Thyroxine Binding Globulin (TBG) and Thyrotropin (TSH) [J]. Clin Chem Lab Med, 2001, 39(10):973–979.

4. Guliz Kozdag, Dilek Ural. Relation between free triiodothyronine/free thyroxine ratio, echocardiographic parameters and mortality in dilated cardiomyopathy [J]. The European Journal of Heart Failure, 2005, 7(1):113–118.

5. W. Ambrosius, R. Kazmierski, V. Gupta. Low Free Triiodothyronine Levels are Related to Poor Prognosis in Acute Ischemic Stroke [J]. Clin Endocrinol Diabetes 2011, 119: 139 – 143.

6. EP7-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition [S]. 2005.

【Fecha de aprobación y modificación de la instrucción】03/2020

Símbolos											
	Limite de temperatura		Código de lote		Mantenga lejos de la luz solar		Consulte las instrucciones de uso		R22 S28 Nivel de peligro		Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Usar antes de		Este lado arriba		Riesgo biológico		Fabricante		



DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
<http://www.dirui.com.cn>

