

## Manual de usuario del kit de prueba de TSH (Inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba de TSH (inmunoensayo de fluorescencia seca)

### [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

1 prueba/kit  
5 pruebas/kit  
25 pruebas/kit  
50 pruebas/kit  
100 pruebas/kit

### [USO PREVISTO]

El kit de prueba de TSH (inmunoensayo de fluorescencia seca) está diseñado para la medición cuantitativa in vitro de TSH (hormona estimulante de la tiroides) en suero y plasma humanos.

La TSH es el principal regulador del crecimiento de las células tiroideas, la síntesis y secreción de la hormona tiroidea. La TSH (MW 30kDa) es sintetizada y secretada por las células TSH de la glándula pituitaria, tiene retroalimentación negativa al proceso de síntesis y secreción. La fluctuación de TSH es más rápida y significativa que las hormonas tiroideas cuando se modificó la función tiroidea, es un biomarcador sensible de la función del eje tiroideo hipofisario hipotalámico, especialmente para el diagnóstico de hipertiroidismo subclínico e hipotiroidismo subclínico.

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de TSH (inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra de prueba se difundirá hacia adelante debido a la acción capilar, luego la TSH de la muestra se combinará con el anticuerpo que se adhiere a las microesferas de fluorescencia. Este complejo marcado se une al área de detección del anticuerpo inmovilizado y las otras microesferas de fluorescencia se unen al área de control.

Cuando se inserta la tira reactiva en el analizador, el analizador escanea automáticamente dos cintas y detecta la intensidad de fluorescencia de la emisión compuesta del área de prueba y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utilizó para calcular el contenido de las sustancias detectadas.

### [COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Tira de prueba de TSH en una bolsa sellada con desecante. 25 pruebas
2. Tarjeta de código QR para calibración. .... 1 pieza
3. Manual de usuario. .... 1 pieza
4. Tubo de aspiración y goteo cuantitativo (Opcional).

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.**

### [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4 ° C-30 ° C, con un período de validez de 18 meses.

La tira reactiva debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.

### [DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. FIC-S100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

2. LS-1000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
3. LS-2000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
4. LS-1100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
5. LS-2100 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
6. LS-4000 Hand-Held Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer
7. LS-7000 Microfluidic and Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

### [REQUISITO DE MUESTRA]

1. Se utiliza para **suero y plasma** humanos. Es posible que otros fluidos corporales y muestras no obtengan el resultado exacto.
2. El plasma puede ser anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de suero o plasma se puede almacenar a 2° C-8° C durante 3 días como máximo. Si es más de 3 días, debe almacenarse a -20° C. Se sugiere utilizar una muestra nueva para realizar la prueba. Es posible que la muestra de sangre pasada no obtenga un resultado preciso.
5. La muestra antes de la prueba debe recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).
6. **Volumen de muestra: 100 µL**

### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Recoja las muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y la tira reactiva deben recuperarse a temperatura ambiente (15° C-30° C).

#### Para LS-1100:

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
4. En la interfaz principal del LS-1100, presione el icono "Prueba" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de la muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al manual del usuario de LS-1100)
5. Saque la tira reactiva de la bolsa sellada y colóquela en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
6. Utilice una pipeta para dejar caer 100 µL de muestra en el puerto de muestra de la tira reactiva.

#### **7. Tiempo de reacción: 15 minutos**

Para el interior del panel: Inserte la tira reactiva en el analizador inmediatamente después de dispensar la muestra. Luego haga clic en "Probar".

Para el panel exterior: después de que transcurran 15 minutos del tiempo de reacción, inserte la tira reactiva en el analizador y luego haga clic en "Prueba".

8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

**Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR cuando se comienza a utilizar un nuevo lote de kit.**

### [VALOR ESPERADO]

#### **Rango de referencia: 0.4-4.0µIU / mL**

La concentración de TSH se determina utilizando muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente sanos.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que sirve.

#### [INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es más de 60µU/mL, el analizador muestra "> 60µU/mL", y si el resultado es menor de 0.1µU/mL, el analizador muestra "<0.1µU/mL". Los datos específicos se pueden exportar a través del software relacionado según sea necesario.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite de detección, la proporción de dilución máxima es 3 veces cuando la muestra se diluye con suero bovino o muestra negativa.

#### [LIMITACIÓN]

1. Este kit es solo para suero y plasma.
2. El resultado de la prueba de este kit es solo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en los que los resultados de laboratorio no concuerden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

#### [RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Rango de medición: 0.1-60µU/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤0.1µU/mL.
3. Precisión: Verifique con experimentos de comparación, la desviación relativa ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0,990.
4. Precisión intraserie: ≤15%.
5. Precisión entre corridas: ≤15%.
6. Prueba de gancho: Sin efecto de gancho con muestra de alta concentración. La prueba del gancho se realizó con material de referencia que excedía el límite superior del rango lineal y el resultado de detección fue mayor que el límite superior de detección.

#### [PRECAUCIONES]

1. Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No use el kit después de la fecha de vencimiento.
3. Después de sacar la tira reactiva de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice la tira reactiva.
5. No se puede utilizar la tira reactiva o el paquete dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

#### [REFERENCIAS]

1. Fei Chengying. Serum TT3, FT3, TT4, FT4 and TSH detection significance. International Journal of laboratory medicine, 2010, 31(2): 121-122.
2. Liu Donggang, Ge Xiulan. Clinical value of serum TT3, TT4, FT3, FT4 and TSH in 200 cases. Journal of Hebei Medical University, 1995(4): 201-203.
3. Huang Jing, Zhang Wenjing, Wu Jingfang, et al. The value of thyroid stimulating hormone, thyroglobulin antibody, peroxidase antibody in the diagnosis of thyroid disease. Chongqing medicine, 2013(32): 3875-3877.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China

Tel: 86-25-58577600

Fax: 86-25-58758600

E-mail: biz@lansionbio.com

Website: en.lansionbio.com



Llins Service & Consulting GmbH

Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany

Tel: +49 176 63866127

Fecha de revisión: Mayo 31, 2019

Número de versión: 0.1

Fecha de producción y caducidad ver etiqueta.