

**Finicare™**

# Prueba cuantitativa rápida T4

No. de catalogo W232

## USO PREVISTO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida T4 es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de tiroxina (T4 total) en sangre completa, suero o plasma humanos.

La prueba se utiliza como ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La tiroxina, también llamada T4, es una de las dos principales hormonas secretadas por la glándula tiroides que son las principales responsables de la regulación del metabolismo (la otra es la triyodotironina o T3). T4 y T3 están reguladas por un sistema de retroalimentación sensible que involucra al hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotropina (TRH), que estimula a la pituitaria para que libere la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides libere T3 y T4 y estos a su vez regulan la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de retroalimentación. La secreción excesiva de tiroxina en el cuerpo se conoce como hipertiroidismo y la secreción deficiente se llama hipotiroidismo. Por tanto, la T4 es un marcador útil para el diagnóstico de hipotiroidismo e hipertiroidismo.

## PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida T4 se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos T4 del detector marcados con fluorescencia se unen a los antígenos T4 en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser capturados por antígenos T4 que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos T4 detectores marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más T4 en sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos del detector T4 reflejan la cantidad de antígenos y se procesan en Finicare™ Sistema FIA para determinar la concentración de T4 en sangre.

## PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida T4 solo se utiliza en Finicare™ FIA Sistema. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida T4 no debe utilizarse como un valor absoluto. evidencia de enfermedad de la tiroides. El médico debe interpretar el resultado junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida T4:

- 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 provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Pipeta de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Temporizador

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C ~ 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. 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.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

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

### Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. 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.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

### Para plasma o suero:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, heparina, citrato de sodio).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando " **Impresión** " .
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No te vayas

las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

**Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.**

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema 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 y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

### Paso 2: muestreo

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

### Paso 3: Mezcla

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

### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA para más detalles.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensa " **Prueba** " Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Prensa " **Prueba** " Para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Deseché el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales.

después del lanzamiento de Finecare™ FIA System.

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

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finecare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de T4 automáticamente y muestra la concentración de T4 en la pantalla como forma de XXX.XX nmol / L. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finecare™ Sistema FIA.

Valor de referencia normal:  
66 ~ 181 nmol / L (5.1 ~ 14 ug / dL)

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

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada Finecare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida T4 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 un paciente. Este control indica que Finecare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, plasma, muestras de sangre total únicamente.
2. Los procedimientos de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
3. Los resultados de Finecare™ La prueba cuantitativa rápida T4 debe evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Las pruebas pueden producir resultados falsos positivos debido a (i) reactividad cruzada entre algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura / detección y / o (ii) adhesión no específica de ciertos componentes que tienen epitopos similares para unirse a estos anticuerpos. Las pruebas también pueden producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epitopos 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 T4 debido al tiempo.

y / o temperatura haciéndola irreconocible por los anticuerpos.

5. Otros factores pueden interferir con Finecare™ Prueba cuantitativa rápida T4 y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en las muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

##### Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 308 muestras clínicas en el uso de Finecare™ Prueba cuantitativa rápida T4 y kit de reactivos Roche T4. El coeficiente de correlación (R<sub>2</sub>) es 0,9496.

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 12,87 ~ 300 nmol / L
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 12,87 nmol / L

##### Reactividad cruzada

El resultado de la prueba no es superior a 19 nmol / L cuando se prueba TT3 a 500 ng / mL o rT3 a 50 ng / mL.

##### Linealidad

Se probaron cinco concentraciones de controles T4 de 12,87 ~ 300 nmol / L cada una tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es  $\geq$  0,9900.

##### Precisión

###### Precisión intralote

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles T4. CV es  $\leq$  15%.

###### Precisión entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles T4. CV es  $\leq$  15%.












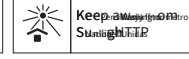



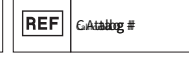

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS


1. Yong S, Chen Y, Lee TK y col. Determinación de tiroxina total en suero humano mediante microextracción en fase líquida de fibra hueca y cromatografía líquida en tándem

espectrometría de masas [J]. Talanta, 2014, 126 (1): 163-169.

2. Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M, et al. Estimación indirecta de referencia intervalos para paraSistemas tiroideos [J]. Clin Lab, 2014, 60 (7): 1083-1089.
3. Huang Y. El control de calidad y la estandarización del inmunoensayo marcado (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13 (4): 240-243.
4. Oppenheimer JH. Papel de las proteínas plasmáticas en la unión, distribución y metabolismo de las hormonas tiroideas [J]. N Engl J Med. 1986, 278: 1153-62.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 Immuno Diagnostic Usae	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 $\Sigma$	 Test Specificity	 Manufacturing Date	 Keep Dry
 LOT	 Batch Number	 EC REP	 Authentic Representative
 Storage Temperature	 Storage Temperature 4 ~ 30°C	 Do Not Reuse	 REF Catalog #
 Manufacture			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,  
510663, Cantón, República Popular China

  EC REP  
Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica