

### USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con Finecare™ Medidores FIA (No de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (FT4) 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 hormona tiroidea tiroxina (T4) es fisiológicamente parte del circuito regulador de la glándula tiroides y tiene un efecto sobre el metabolismo general. La mayor parte de la tiroxina total se une a las proteínas transportadoras (TBG, prealbúmina y albúmina). La tiroxina libre (FT4) es el componente tiroxina fisiológicamente activo.

La determinación de tiroxina libre es un elemento importante en el diagnóstico clínico de rutina. La T4 libre se mide junto con la TSH cuando se sospecha de trastornos de la función tiroidea. La determinación de FT4 también es adecuada para controlar la terapia tirosupresora.

La determinación de FT4 tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en las concentraciones y propiedades de unión de las proteínas de unión; Por tanto, no es necesaria una determinación adicional de un parámetro de unión (absorción de T, TBG). Hay una variedad de métodos disponibles para estimar los niveles de hormona tiroidea libre. La medición directa de FT4 y FT3 mediante diálisis de equilibrio o ultrafiltración se utiliza principalmente como método de referencia para estandarizar los procedimientos inmunológicos generalmente utilizados para fines de diagnóstico de rutina.

### PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos FT4 del detector marcados con fluorescencia se unen a los antígenos FT4 en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en el

matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no puede ser capturada por antígenos FT4 que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero el exceso desatado

Se capturan los anticuerpos detectores FT4 marcados con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más FT4 en sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores FT4 refleja la cantidad de antígenos y se procesan en los medidores Finecare™ FIA para determinar la concentración de FT4 en sangre.

### PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro. No lo tragues.
2. El desecante es solo para fines de almacenamiento, no se usa en los procedimientos de prueba.
3. 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.
4. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
5. Se deben tomar medidas de protección al recolectar, manipular, almacenar y mezclar muestras.
6. La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 solo está operativa en Finecare™ Medidores FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en algún lugar alejado del paciente y de la clínica en la que personal médico calificado toma las muestras.
7. El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usarse. No utilice el kit de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
8. 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.
9. El dispositivo de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir una vibración mínima, que debe considerarse normal.
10. No extraiga el chip de identificación cuando se estén realizando pruebas.
11. Lleve el dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. La prueba debe realizarse en el entorno requerido.
12. No inserte la prueba en el medidor cuando la cubierta del casete esté empapada de sangre u otro líquido. De lo contrario, el medidor puede resultar dañado.
13. Utilice puntas de pipeta limpias y viales de tampón detector separados para diferentes muestras. La punta de pipeta y el vial de tampón detector deben usarse para una

espécimen solamente. Desechar después de un solo uso.

14. No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
15. La prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 no debe utilizarse como prueba absoluta para diagnosticar la función tiroidea. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
17. No utilice una muestra de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulo de sangre.

### MATERIAL

#### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4:

- 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

Material de control FT4 (Finecare™ Se recomienda el control FT4)

- Finecare™ Medidor FIA (No de modelo: FS-112) Finecare™ FIA Meter Plus (No de modelo: FS-113) Finecare™ FIA Meter II Plus SE (No de modelo: FS-114) Finecare™ Medidor FIA III Plus (No de modelo: FS-205)

- 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 te vayas 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 suero o plasma:

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.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 °C ~ 8 °C por hasta 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 el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ 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 los medidores Finecare™ 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 agitándola unas 10 veces.

#### Paso 4: carga

Pipete 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra de la Prueba

Cartucho.

### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finecare™ FIA Medidores, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

- Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra. Presione "Prueba" para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)
- Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Prueba" para comenzar a probar. Los medidores Finecare™ FIA comenzarán a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir". Deseche el Cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación de los medidores Finecare™ FIA.

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

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba de FT4 automáticamente y muestran la concentración de FT4 en la pantalla en forma de XXX.XX pmol / L. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

### Valor de referencia normal:

12 a 22 pmol / L (0,94 a 1,72 ng / dL)

**Nota: Recomiende 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™ FT4 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 el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por los medidores Finecare™ FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ FIA

Medidores que indican que la prueba debe repetirse.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, plasma, muestras de sangre total únicamente.
- 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 Finecare™ FT4 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- 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 inespecífica de ciertos componentes que tienen epítopos 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 epítopos del primero estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no puedan ser detectados o capturados por los anticuerpos. También pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a la inestabilidad o degradación de los antígenos FT4 debido al tiempo y / o temperatura haciéndolo irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 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 PRESENTACIÓN

#### Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 310 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finecare™ FT4 y el kit de reactivos Roche FT4. El coeficiente de correlación (R<sub>s</sub>) es 0,9235.

#### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 1,00-100 pmol / L o 0,078-7,77 ng / dL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 1,00 pmol / L (0,078 ng / dL)

#### Reactividad cruzada

- Recuperación dentro del ± 10% del valor inicial cuando la muestra se interfiere con ictericia (bilirrubina <701 μmol / L o <41 mg / dL), hemólisis (Hb <0,621 mmol / L o <1,0 g / dL), lipemia (Intralipid <2000 mg / dL), biotina (<8,1 nmol / L o <20 ng / mL), IgG

<7 g / dL, IgA <1,6 g / dL e IgM <1 g / dL.

- No se observó interferencia de factores reumatoides hasta una concentración de 1200 UI / mL y muestras de pacientes en diálisis.
- No se encontró interferencia cuando se realizaron pruebas in vitro en 17 productos farmacéuticos de uso común.
- No se encontró interferencia con el ensayo para las siguientes concentraciones y fármacos tiroideos especiales: yodo <0,200 μg / mL, carbimazol <6 μg / mL, tiamazol <80 μg / mL, propiltiouracilo <300 μg / mL, perclorato <2000 μg / mL, propranolol <240 μg / mL, Amiodaron <200 μg / mL, Prednisolon <100 μg / mL, Hydrocortison <200 μg / mL, Fluocortolon <100 μg / mL, Octreotid <0.300.

● Los motivos que pueden afectar los resultados del ensayo son los siguientes:

- Cualquier influencia que pueda afectar el comportamiento de unión de las proteínas de unión (por ejemplo, medicamentos, NTI (enfermedad no tiroidea) o pacientes que padecen FDH (hipertiroxemia disalbuminémica familiar)

- Tratamiento con agentes hipolipemiantes que contengan D-T4. Si se va a comprobar la función tiroidea en estos pacientes, la terapia debe interrumpirse primero durante 4-6 semanas para permitir que se restablezca el estado fisiológico.

- Autoanticuerpos contra las hormonas tiroideas

#### Linealidad

Se probaron cinco concentraciones de controles de FT4 de 1,00 pmol / L cada una tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9900.

#### Precisión

##### Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles FT4. CV es ≤ 15%.

##### Precisión entre lotes:


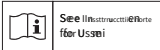






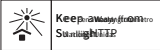
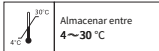



Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles FT4. CV es ≤ 15%.

### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Yong S, Chen Y, Lee TK y col. Determinación de tiroxina total en suero humano por hueco fibra fase líquida microextracción y líquido cromatografía-espectrometría de masas en tándem [J]. Talanta, 2014, 126 (1): 163-169.
2. Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M, et al. Estimación indirecta de referencia

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 In Vitro Diagnostic Use Only	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 Test is quantitative	 Manufacturing Date	 Keep Barco
 LOT Batch Number	 EC REP Authorized Representative	 Keep away from fire and heat
 Almacenar entre 4~30 °C	 Do Not Reuse	 REF Catalog #
 Manufacture		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, PR China  
Tel: + 86-20-32296083 400-888-5268 (llamada gratuita)  
Fax: + 86-20-32296063 Correo electrónico: sales@wondfo.com.cn  
Sitio web: www.wondfo.com.cn

Cualquier queja, pregunta, problema, sugerencia o comentario, por favor contáctenos por teléfono, correo electrónico o por escrito.

  Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica