

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con los medidores Fineware™ FIA (Modelo No.: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (FT4) 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 hormona tiroidea tiroxina (T4) es fisiológicamente parte del circuito regulador de la glándula tiroidea y tiene un efecto sobre el metabolismo general. La función principal de la tiroxina total se une a las proteínas de transporte (TBG, prealbúmina y albúmina). La tiroxina libre (FT4) es el componente fisiológicamente activo de la tiroxina.

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 sospechan trastornos de la función tiroidea. La determinación de FT4 también es adecuada para monitorear la terapia tiro supresora.

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 lo tanto, la determinación adicional de un parámetro vinculante (T-uptake, TBG) es innecesaria. Una variedad de métodos están disponibles para estimar los niveles de hormona tiroidea libre. La medición directa de FT4 y FT3 a través de diálisis de equilibrio o ultrafiltración se utiliza principalmente como método de referencia para estandarizar los procedimientos inmunológicos generalmente utilizados con fines de diagnóstico de rutina.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 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 FT4 del detector 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 tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos FT4 del detector FT4 sin unificar etiquetados con fluorescencia. Por lo tanto, cuanto más FT4 en la sangre, menos anticuerpos no unidos etiquetados con fluorescencia se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos FT4 del detector reflejan la cantidad de antígenos y se procesan en los medidores Fineware™ FIA para determinar la concentración de FT4 en la sangre.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro.
- 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 Fineware™ FT4 solo está operando en los equipos Fineware™ 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 estar dañado.
- Use puntas de pipeta limpias separadas y viales tampón detectores para diferentes muestras. La punta de la pipeta y el búfer detector deben usarse para un

solo espécimen. Desechar después de un solo uso.

- No fume, no coma, ni beba en áreas en las que se manipulen especímenes o reactivos de kit.
- La prueba cuantitativa rápida Fineware™ FT4 no debe utilizarse como evidencia absoluta para diagnosticar la función tiroidea. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los 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 Fineware™ FT4 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

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

- Fineware™ FIA Meter (Model No.: FS-112)
Fineware™ FIA Meter Plus (Model No.: FS-113)
Fineware™ FIA Meter II Plus SE (Model No.: FS-114)
Fineware™ FIA Meter III Plus (Model No.: FS-205)
- Pipeta de transferencia (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 el kit de prueba durante 30 minutos hasta que vuelva a 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, recolecte 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 prueben 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 para analizar la muestra de sangre total que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

Para suero o 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 tiempo de hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, 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 fineware™ Manual de operación de medidores FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente

Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Ensure that the lot number of the Test Cartridge matches ID Chip as well as the Detection Buffer. Insert ID Chip into Fineware™ FIA Meters.

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 búfer de detección y mezcle bien la mezcla de muestra sacudiéndola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Pipetea 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra de la prueba

Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para Finecare™ FIA Meters, Modo de prueba estándar y el 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 del cartucho de prueba de finecare™ medidores 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 de muestra al pozo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de Finecare™ medidores FIA. Presione "Probar" para comenzar a probar. Finecare™ medidores FIA comenzarán 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". Deseche 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 Equipos Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba fT4 automáticamente y muestran la concentración de fT4 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:

12-22 pmol/L(0.94-1.72 ng/dL)

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™ 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 paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el equipo Finecare™ FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finecare™ FIA

indicando que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar solo suero humano, plasma, muestra de sangre total.
- 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 arrojar resultados falsos positivos debido a (i) la reactividad cruzada entre algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura/detector y/o (ii) adhesión inespecífico de ciertos componentes que tienen epitopos 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 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 fT4 debido al tiempo y/o la temperatura que lo hacen irreconocible por los anticuerpos..
- Otros factores pueden interferir con Finecare™ fT4 Prueba cuantitativa rápida y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en las muestras de sangre.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Exactitud

Se prueba un estudio comparativo para 310 muestras clínicas en el uso de Finecare™ fT4 Prueba cuantitativa rápida y Roche fT4 Reagent Kit. El coeficiente de correlación (R2) 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 de ± 10 % del valor inicial cuando la muestra se interfiera con icterus (bilirrubina < 701 µmol/L o < 41 mg/dL), hemólisis (Hb < 0,621 mmol/L o < 1,0 g/dL), lipemia (Intralipido< 2000 mg/dL), biotina (< 81,8 nmol/L o < 20 ng/mL), IgG

< 7 g/dL, IgA< 1.6 g/dL and 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 los siguientes fármacos y concentraciones especiales para la tiroides: Yoduro< 0,200 µg/mL, Carbimazol<6 µg/mL, Thiamazol< 80µ g/mL, Propitiouracilo< 300µg/mL, Perchlorat< 2000µg/mL, Propranolol< 240µ g/mL, Amiodaron< 200µg/mL, Prednisolon< 100µg/mL, Hydrocortison<200µ g/mL, Fluocortolon<100µg/mL, Octreotid<0.300.
- Las razones que pueden afectar los resultados del ensayo se encuentran a continuación:
 - Cualquier influencia que pueda afectar el comportamiento de unión de las proteínas de unión (por ejemplo, medicamentos, NTIs (Non-Thyroid-Disease) o pacientes que sufren de FDH (Hipertiroxinemia Disalbuminémica Familiar))
 - Tratamiento con agentes hipolipemiantes que contengan D-T4. Si se va a controlar la función tiroidea en tales pacientes, la terapia debe suspenderse primero durante 4-6 semanas para permitir que el estado fisiológico se restablezca.
 - Autoanticuerpos contra las hormonas tiroideas

Linealidad

Se probaron cinco concentraciones de controles de fT4 a partir de 1,00 pmol/L para tres con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0.9900.

Precisión

Precisión intra-lote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles fT4. 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 fT4. C.V. está ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Yong S, Chen Y, Lee TK, et al. Determination of total thyroxine in human serum by hollow fiber liquid-phase microextraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry[J]. Talanta, 2014, 126(1): 163-169.
- Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M , et al. Indirect estimation of reference

intervals for thyroid paraSystems [J]. Clin Lab, 2014, 60(7): 1083-1089.

- Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13(4): 240-243.
- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones[J]. N Engl J Med. 1986, 278 : 1153-62.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 In vitro Uso diagnóstico	 Ver Instrucciones de Uso	 Fecha de caducidad
 PruebasporKit	 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