

**Finicare™**

# Prueba cuantitativa rápida T4

Catálogo No. W232

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con sistema Finicare™ FIA (Modelo No.: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de tiroxina (T4 total) 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 tiroxina, también llamada T4, es una de las dos principales hormonas secretadas por la glándula tiroidea que son las principales responsables de la regulación del metabolismo (la otra es la triyodotironina, o T3). T4 y T3 están regulados por un sistema de retroalimentación sensible que involucra el hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotrina (TRH), que estimula la hipófisis para liberar la hormona estimulante de la tiroidea (TSH). Esto hace que la tiroidea 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 de la misma se llama hipotiroidismo. Por lo tanto, T4 es un marcador útil para el diagnóstico de hipotiroidismo e hipertiroidismo.

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando se agrega una muestra al pozo del cartucho de prueba, los anticuerpos T4 del detector 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 puede ser capturada por antígenos T4 que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos T4 del detector no unido con fluorescencia. Por lo tanto, cuanta más T4 haya en la sangre, menos anticuerpos no unidos etiquetados con fluorescencia se acumularon en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos T4 del detector refleja la cantidad de antígenos y se procesa en el sistema Finicare™ FIA para determinar la concentración de T4 en la sangre.

## PRECAUCIONES

1. Solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y búfer de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 solo se opera en el sistema Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que las muestras sean tomadas por personal médico calificado.
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 búfer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para probar una sola muestra procesada. Tanto el búfer de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema FIA Finicare™ deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se están manejando muestras o reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los búfer de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
11. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ T4 no debe utilizarse como evidencia absoluta de la enfermedad tiroidea. El resultado debe ser interpretado por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ 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 proporcionado

- Sistema Finicare™ FIA
- Pipeta de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Cronómetro

## 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 retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos, hasta que vuelva a la temperatura ambiente antes de 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.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

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

### Para la sangre total recolectada por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. 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.
3. 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 Plasma o Suero:

1. 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).
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 dejar

los especímenes 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: 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 el Manual de operación del sistema Finicare™ 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, así como con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA finicare™.

### Paso 2: Muestreo

Extraer 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añadir en el tubo de búfer de detección.

### Paso 3: Mezclar

Cierre el bufer de detección y mezcle bien la muestra sacudiéndola unas 10 veces.

### Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra de la prueba Cartucho.

### Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema FIA finicare™, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finicare™ FIA para obtener más detalles.

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ 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 y FS-205)
- b) **Para el modo de prueba rápida:** Ajuste el temporizador y haga una cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra en el pozo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema Finicare™ FIA. Presione "Probar" para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con muestras inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

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 del sistema Finecare™ 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

El sistema finecare™ FIA calcula los resultados de la prueba 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 operación del sistema Finecare™ FIA.

Valor de referencia normal: 66 ~ 181 nmol / L (5.1 ~ 14 ug / 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™ 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 paciente. Este control indica que el sistema Finecare™ FIA se insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema FIA de Finecare™ que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar suero humano, plasma, muestra de sangre total solamente.
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 la prueba cuantitativa rápida Finecare™ T4 deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. 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) la adhesión inespecífico de ciertos componentes que tienen epítomos 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 epítomos 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 haciéndolo irreconocible por los anticuerpos.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ T4 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 RENDIMIENTO

##### Exactitud

Se prueba un estudio comparativo para 308 muestras clínicas en el uso de Finecare™ T4 Prueba cuantitativa rápida y Roche T4 Reagent Kit. El coeficiente de correlación (R<sup>2</sup>) 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 para tres veces con un lote de pruebas, el coeficiente de correlación (R) es  $\geq 0.9900$ .

##### Precisión

###### Precisión intra-lote

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

###### Precisión entre lotes

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

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS


1. 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.

2. Milinković N, Igrjatić S, Zarković M, et al. Indirect estimation of reference intervals for thyroid paraSystems [J]. Clin Lab, 2014, 60(7): 1083-1089.
3. Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay (II) [J]. Label Immunoassays & Clin Med, 2006, 13(4): 240-243.
4. 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

 IVD In vitro Uso diagnóstico	 Ver Instrucción para uso	 Fecha de caducidad
 Pruebas por Kit	 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 LOT 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

   
Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium