

Hormone

ichroma™ T4 libre

USO PREVISTO

ichroma™ T4 Libre es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de T4 libre (tiroxina libre) en **sangre total humana/suero/plasma**. Es útil como medida de ayuda en la evaluación de la función tiroidea.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La tiroxina (T4) es una de las dos principales hormonas producidas por la glándula tiroides (la otra se llama triyodotironina o T3). T4 y T3 están regulados por un sistema de retroalimentación sensible que involucra al hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotrópica (TRH), que estimula a la hipófisis para que libere la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides libere T3 y T4 y estas, a su vez, regulan la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de retroalimentación.

Normalmente, los niveles sanguíneos elevados de T4 y T3 actúan para disminuir la cantidad de TSH secretada, lo que reduce la producción y liberación de T4 y T3. Más del 99 % de la T4 se une de manera reversible a tres proteínas plasmáticas en la sangre: la globulina transportadora de tiroxina (TBG) se une cerca del 70 %, la prealbúmina transportadora de tiroxina (TBPA) se une al 20 % y la albúmina se une al 10 %.

La tiroxina libre actúa directamente sobre los tejidos periféricos como desyodasa dentro de las células para formar T3 y unirse al núcleo para indicar la acción de las hormonas. A diferencia de la tiroxina total, no se ve afectada por la TBG y, con algunas excepciones, si hay una anomalía en la tiroxina libre, puede considerarse una disfunción tiroidea, por lo que la función tiroidea.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección.

El antígeno de la muestra se une a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia en el tampón, formando los complejos como una mezcla de muestra. Migrarán a la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia a los antígenos inmovilizados en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra darán como resultado que se acumulen menos anticuerpos de detección libres, lo que conduce a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de T4 libre en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma™ T4 Libre consta de 'cartuchos', 'tubos detectores' y 'diluyente detector'.

-El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que tiene estreptavidina en la línea de prueba e Igy de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y están empaquetados en una caja.

-El tubo detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-T4, conjugado de fluorescencia Igy anti-pollo, conjugado de biotina T3 y azida de sodio como conservante en Tris-HCl. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

-El diluyente del detector contiene azida de sodio como conservante en Tris-HCl y se dispensa previamente en un vial. El diluyente detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

-Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.

-Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

-Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.

-No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.

-No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de una sola muestra.

-El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.

-La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.

-Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.

-El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.

-Los cartuchos, los tubos detectores, el diluyente del detector, los tubos capilares y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

-El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

-No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ T4 Libre** cuando la concentración de biotina en la muestra estaba por debajo de 5 ng/ mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

ichroma™ T4 Libre proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **ichroma™ T4 Libre** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Hay que utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de sodio

- El tubo capilar debe utilizarse cuando se cumplen las siguientes condiciones.
 - Se recomienda utilizar el tubo capilar proporcionado con el kit para obtener un resultado de prueba correcto.
 - La sangre completa debe analizarse inmediatamente después de la recolección.
 - Se debe limpiar el exceso de sangre entera alrededor del tubo capilar.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para varias muestras.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detectores.
- La prueba puede arrojar resultados negativos falsos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo cual es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los anticuerpos no reconozcan los antígenos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento

Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Notas
Cartucho	2-30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2-30°C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2-30°C	20 meses	Sin abrir
			Abierto

-Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-164

Componentes de **ichroma™ T4 Libre**

- Caja del cartucho:
- Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Tubo capilar de 30 µL 25
 - Diluyente detector 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado con **ichroma™ T4 Libre**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

-Instrumento para pruebas ichroma™

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**
- **ichroma™-50 PLUS**

-**ichamber**

-**Control T4 Libre de Boditech**

	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR036
REF	FPRR009
REF	CFPO-375

OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ T4 Libre** es en sangre completa/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de sangre completa.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) se pueden almacenar durante una semana a 2-8 °C antes de analizarlas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

-La muestra de sangre completa se puede usar para recolectar de acuerdo con lo siguiente:

1. Use guantes desechables y equipo de protección por seguridad.
2. Abra la bolsa con cremallera que tiene tubos capilares.
3. Saque el tubo capilar y compruebe si hay daños o contaminación.
4. Sostenga el mango del tubo capilar y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
5. Llénalo de sangre por completo.

(Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo capilar. No manche sangre en la superficie del tubo capilar. Si la sangre cae en la superficie del tubo capilar, retírela suavemente con una gasa).

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

-Verifique el contenido de **ichroma™ T4 Libre**: Cartuchos sellados, tubos capilares de 30 µL, tubos detectores, un diluyente detector, un chip de identificación e instrucciones de uso.

-Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.

-Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en el refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

-Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.

-Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

※ **Consulte el 'Instrumento para pruebas ichroma™ manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación.'**

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 °C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 °C, puede utilizar varios dispositivos, como un i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

▶ ichroma™ II, ichroma™ M3

- 1) Tome 150 µL de diluyente detector con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector que contiene 2 gránulos. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo detector, se convierte en tampón de detección. (El tampón de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 3 minutos).
- 2) Tomar 30 µL de muestra (sangre entera/suero/plasma/control) con una pipeta y distribúyalo en el tubodetector.
※ Si la prueba usa sangre entera, transfiera la sangre (recogida en un tubo capilar) a un tubo detector.
- 3) Mezcle bien pipeteando 10 veces y cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y distribúyalo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura del i-Chamber o una incubadora (25 °C).
- 6) Deje el cartucho cargado con la muestra en el i-Chamber o en una incubadora durante 12 minutos.
*Escanee el cartucho cargado con la muestra **inmediatamente** cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos.*
- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).
- 9) El instrumento para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

▶ ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'procedimiento de prueba ichroma™ II'.

▶ ichroma™-50 PLUS

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para sujetar el tubo detector.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla para tubos de recolección de sangre y cargue la gradilla para tubos de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número de cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea usar.
- 7) Cuando la ranura del cartucho seleccionado esté activada, establezca el número del tubo detector tocando.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) Toque el botón 'Iniciar' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

-El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de T4 libre de la muestra de prueba en términos de pmol/L.

-Rango de trabajo: 1-100 pmol/L

-Rango de referencia: 9 – 22 pmol/L

-Factor de conversión: 12,87 (SI: pmol/L = 12,87 x ng/dL)

CONTROL DE CALIDAD

-Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

-También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.

-Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ T4 Libre**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con [División de Ventas de Boditech Med Inc. por asistencia](#).

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

-Sensibilidad analítica

- Límite de espacios en blanco (LoB)	0.53 pmol/L
- Límite de detección (LoD)	0.87 pmol/L
- Límite de cuantificación (LoQ)	1.00 pmol/L

-Efecto gancho

No se observa ningún efecto de dosis alta a concentraciones de L-tiroxina de hasta 1200 pmol/l.

-Especificidad analítica

-Reactividad cruzada
Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ T4 Libre** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

materiales de reactividad cruzada	Concentración
I-triyodotironina	500ng/mL
inversa T3	500ng/mL
L-tirosina	300ng/mL

D-tirosina	300ng/mL
3-yodo-L-tirosina	500ng/mL

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **ichroma™ T4 Libre** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales excepto con el colesterol. **ichroma™ T4 Libre** no recomienda el uso muestras ricas en lípidos.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
Acido L-ascórbico	0,3 mM/L
Bilirubina (no conjugada)	0,7 mM/L
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	50g/L
Acido salicílico	1000 ug/mL
Colesterol	13 mM/L

- Precisión

- Estudio de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro del ciclo)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

3 lotes de **ichroma™ T4 Libre** fueron probados durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada ensayo, se duplicó cada material.

Estudio de un solo sitio						
T4 LIBRE [pmol/L]	Repetibilidad		Dentro de la Precisión del laboratorio		Precisión lote a Lote	
	PROMEDIO [pmol/L]	CV (%)	PROMEDIO [pmol/L]	CV (%)	PROMEDIO [pmol/L]	CV (%)
6.25	6.09	15.50	6.08	14.96	6.19	15.17
12.50	12.51	14.65	12.19	14.23	12.31	14.09
50.00	49.69	9.04	49.83	8.94	49.85	8.46

- Estudio multisitio

Reproducibilidad

1 lote de **ichroma™ T4 Libre** se probó durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez y 5 repeticiones por día.

Estudio multi-sitio		
Reproducibilidad		
T4 libre [pmol/L]	PROMEDIO [pmol/L]	CV (%)
6.25	6.04	15.05
12.50	12.41	14.85
50.00	50.35	7.62

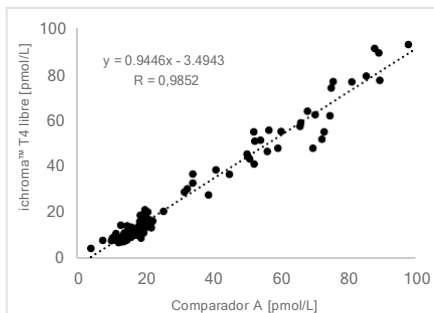
- Exactitud

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ T4 Libre**. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

T4 libre [pmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	PROM	Recuperación (%)
50,00	53,72	53,78	53,83	53,78	107,6
41,25	39,98	43,66	43,68	42,44	102,9
32,50	37,09	34,43	34,19	35,24	108,4
23,75	21,91	22,82	21,02	21,91	92,3
15,00	15,72	15,36	14,87	15,32	102,1
6,25	6,70	6,07	6,78	6,52	104,3

- Comparabilidad













La concentración de T4 libre de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ T4 Libre (ichroma™ II)** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Thakur C., Saikia TC Yadav RN, Niveles séricos totales de triyodotironina (T3) tiroxina (T4) y tirotopina (TSH) en escolares del distrito de Dibrugarh: una región endémica de bocio de Assam. Indian J Physiol Pharmacol, 1997, 41(2): 167-170.
2. Larsen PR, Dockalova J., Sipula D., Wu FM Inmunoensayo de tiroxina en suero humano sin extraer. J. Clin. Endocrinol. Metabl., 1973, 37(2):177-182.
3. Wagner MS, Wajner SM, Maia AL El papel de la hormona tiroidea en el desarrollo y la función testicular. J. Endocrinol., 2008, 199(3): 351-365.
4. Wahlin A., Wahlin TB, Small BJ, Backman L. Influencias de la hormona estimulante de la tiroides en el funcionamiento cognitivo en la vejez. J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci., 1998, 5: 234-239.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

Ventas técnicas de Boditech Med Inc. Tel: +(82)

-33-243-1400 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelissa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03 Correo

electrónico: mail@obelis.net

