



AFIAS Free T4

USO PREVISTO

AFIAS Free T4 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Free T4 (tiroxina libre) en sangre entera/suero/plasma humanos. Es útil como medida de ayuda para la evaluación de la función tiroidea.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La tiroxina (T4) es una de las dos principales hormonas producidas por la glándula tiroides (la otra se denomina triyodotironina o T3). La T4 y la T3 están reguladas por un sistema de bioautorregulación sensible en el que intervienen el hipotálamo y la hipófisis. El hipotálamo libera la hormona liberadora de la tirotropina (TRH), que estimula la hipófisis para que libere la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides libere T3 y T4, que a su vez regulan la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de bioautorregulación. Normalmente, una elevada presencia de T4 y T3 en sangre disminuye la cantidad de TSH secretada, reduciendo así la producción y liberación de T4 y T3. Más del 99 % de la T4 se une de forma reversible a tres proteínas plasmáticas de la sangre: la globulina fijadora de tiroxina (TBG) se une a cerca del 70 %, la prealbúmina fijadora de tiroxina (TBPA) se une al 20 % y la albúmina se une al 10 %. Aproximadamente el 0,03 % de la T4 se encuentra en estado libre, no unido, en la sangre en un momento dado.

La tiroxina libre actúa directamente en los tejidos periféricos como deiodinasa dentro de las células para formar T3 y se une 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 existe una anomalía en la tiroxina libre, puede considerarse como disfunción tiroidea.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un competitivo método de inmunodetección.

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

Cuantos más antígenos haya en la muestra, menos anticuerpos de detección libres se acumularán, lo que dará lugar 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 AFIAS para mostrar la concentración de Free T4 en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS Free T4 se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-T4, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de T3-biotina y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene azida sódica como conservante en Tris-HCl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, puntas C y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS Free T4** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 5 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Free T4** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Free T4** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina sódica

- La punta C debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.
 - Se recomienda utilizar la punta C suministrada con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.
 - La sangre entera debe analizarse inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta C en modo general. Podría provocar un resultado erróneo.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre alrededor de la punta C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta C para varias muestras.
 - El cartucho AFIAS debe insertarse y colocarse en el soporte del cartucho antes de la extracción de la muestra de sangre.
 - Al tomar la muestra de sangre, tenga cuidado de no crear burbujas de aire en la punta C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-145

Componentes de **AFIAS Free T4**

- Caja de cartuchos:

- Cartucho	24
- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético)	24
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1

MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Free T4**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.

- **AFIAS-1**

REF FPRR019

- **AFIAS-3**

REF FPRR040

- **AFIAS-6**

REF FPRR020

- **AFIAS-10**

REF FPRR038

- Punta C (30 µL)

REF CFPO-199

- **Boditech Free T4 Control**

REF CFPO-375

- **Boditech Free T4 Calibrator**

REF CFPO-376

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Free T4** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 24 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Extracción de una muestra de sangre entera con una punta C.
 - ① Sostenga la punta C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre a la punta C y se detendrá.
 - ③ Limpie el exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la punta C y si el evaluador AFIAS está preparado para una prueba en «modo punta C».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Free T4** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.

- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
 - Vacíe la caja de puntas.
 - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✘ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 200 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo punta C

- 1) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
- 3) Inserte la punta C llena de sangre en el orificio de la punta del cartucho.
- 4) Seleccione el «modo punta C» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre

- entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 200 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
 - 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
 - 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.
- Modo de emergencia – Punta en C**
- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
 - 2) Tome 30 µL de sangre entera utilizando una punta C.
 - 3) Inserte la punta C con la muestra en el orificio de la punta del cartucho.
 - 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
 - 5) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
 - 6) Seleccione el tipo de punta (punta C) en la pantalla.
 - 7) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
 - 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de Free T4 de la muestra de prueba en términos de pmol/mL.
- Rango operativo: 1 – 100 pmol/L
- Factor de conversión: 12,87 (SI: pmol/L = 12,87 x ng/dL)
- Rango de referencia: 9 – 22 pmol/L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS Free T4**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 0,54 pmol/mL
 - Límite de detección (LoD) 0,86 pmol/L
 - Límite de cuantificación (LoQ) 1,00 pmol/mL

- Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**
Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Free T4** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración
l-triyodotironina	500 ng/mL
T3 inversa	500 ng/mL

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

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en la misma concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Free T4** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales, excepto para el colesterol.

AFIAS Free T4 no recomienda el uso de muestras ricas en lípidos.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
L-ácido ascórbico	0,3 mM/L
Bilirrubina (no conjugada)	0,7 mM/L
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicérido	50 g/L
Colesterol	13 mM/L
Ácido salicílico	1000 µg/mL

■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Free T4** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio en un solo centro					
Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
Media [pmol/L]	CV (%)	Media [pmol/L]	CV (%)	Media [pmol/L]	CV (%)
6,43	12,84	6,41	12,90	6,35	13,86
12,83	14,76	12,63	14,98	12,51	15,15
48,54	8,89	49,96	8,69	50,11	8,31

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó un lote de **AFIAS Free T4** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Estudio multicéntrico			
Reproducibilidad			
Media [pmol/L]	CV (%)		
6,20	14,86		
12,35	14,64		
49,23	9,61		

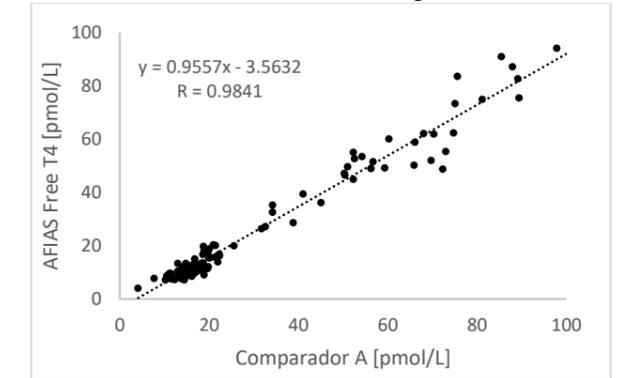
■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Free T4**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [pmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación (%)
50,00	49,62	49,50	52,30	50,48	101,0
41,25	40,36	41,60	41,47	41,14	99,7
32,50	33,60	34,11	32,65	33,45	102,9
23,75	23,01	24,79	24,86	24,22	102,0
15,00	14,35	15,58	16,79	15,57	103,8
6,25	5,68	6,88	6,46	6,34	101,4

■ Comparabilidad

La concentración de Free T4 de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS Free T4 (AFIAS-6)** y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. Indian J Physiol Pharmacol, 1997, 41(2) : 167-170.
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F. M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. J. Clin. Endocrinol. Metabl., 1973, 37(2):177-182.
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. J. Endocrinol., 2008, 199(3) : 351-365.
4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci., 1998, 5 : 234-239.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura

	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas 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



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

