



USO PREVISTO

AFIAS T4 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de T4 (tiroxina total) en suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de las afecciones tiroideas.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La tiroxina (T4) es una de las dos principales hormonas producidas por la glándula tiroidea (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 tirotrópina (TRH), que estimula la hipófisis para que libere la hormona estimulante de la tiroidea (TSH). Esto hace que la tiroidea 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 T4 es un marcador útil para el diagnóstico del hipotiroidismo y del hipertiroidismo. El nivel de T4 disminuye en el hipotiroidismo, el mixedema y la tiroiditis crónica (enfermedad de Hashimoto). Se han encontrado niveles elevados de T4 en el hipertiroidismo debido a la enfermedad de Grave y a la enfermedad de Plummer.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo ~~método~~ de inmunodetección.

Los antígenos de la muestra se unen a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia ~~en tampón~~, formando ~~los complejos~~. Estos complejos migrarán por como una mezcla de muestras. 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.

Cuanto 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 T4 en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS 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 conjugado T4-BSA en la línea de prueba, y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-T4 y conjugado de fluorescencia biotina-BSA, y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene ácido 8-anilinoftaleno-1-sulfónico (ANS) y tween 20 y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

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 las muestras 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 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 ha observado interferencia de la biotina en **AFIAS T4** cuando la concentración de biotina en la muestra ~~es~~ inferior a 20 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 T4** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS T4** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

| Anticoagulante recomendado |
|---------------------------------|
| Citrato sódico, heparina sódica |

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir resultados 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~~ producir resultados falsos ~~resultados~~ negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo 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

| Componente | Condiciones de almacenamiento | | |
|------------|-------------------------------|-----------|------------------|
| | 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-19

Componentes de **AFIAS T4**

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019

- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech Hormone Control**
- **Boditech Hormone Calibrator**
- **Boditech T4 Control**
- **Boditech T4 Calibrator**

| REF | FPRR040 |
|-----|----------|
| REF | FPRR020 |
| REF | FPRR038 |
| REF | CFPO-95 |
| REF | CFPO-107 |
| REF | CFPO-237 |
| REF | CFPO-263 |

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS T4** es suero/plasma humanos.

- 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 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (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 (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- No vuelva a congelar muestras una vez descongelada, puesto que los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar al resultado de la prueba. Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS 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 un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho **(Tip)**.

※ **AFIAS-3) Cuando se prueba con dos o más cartuchos, inserte 2 puntas adicionales por prueba en el depósito de puntas adicionales.**

- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de la muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).

※ Cuando se prueba con dos o más cartuchos, inserte 2 puntas adicionales por prueba en el depósito de puntas adicionales.

- 3) Pulse el botón «Carga/Descargado» 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 10 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Pase al modo «Modo Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta General Tip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de T4 de la muestra de prueba en términos de nmol/L y µg/dL.
 - Rango operativo: 10,23 - 300 nmol/L
 - Factor de conversión: 12,87 (SI: nmol/L = 12,87 x µg/dL)
 - Rango de referencia*: 57,9 - 150,6 nmol/L
- * Institutos nacionales de salud.

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 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) _____ 7,18 nmol/L
- Límite de detección (LoD) _____ 8,75 nmol/L
- Límite de cuantificación (LoQ) _____ 10,23 nmol/L

■ Efecto ganchoanizuelo

No se observa ningún efecto por dosis alta en este ensayo a concentraciones de T4 de hasta 1800 nmol/L.

■ 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 T4** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Reactivos cruzados | Concentración |
|--------------------|-----------------|
| l-triyodotironina | 500 ng/mL |
| T3 inversa | 500 ng/mL |
| l-tirosina | 300 ng/mL |
| d-tirosina | 300 ng/mL |
| 3-lodo-L-tirosina | 500 ng/mL |
| ácido salicílico | 1 000 000 ng/mL |

- Interferencia

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

- AFIAS 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 |

■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión total (precisión intralaboratorio)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS T4** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

| T4 [nmol/L] | Repetibilidad | | Precisión total | | Precisión lote a lote | |
|-------------|----------------|--------|-----------------|--------|-----------------------|--------|
| | MEDIA [nmol/L] | CV (%) | MEDIA [nmol/L] | CV (%) | MEDIA [nmol/L] | CV (%) |
| 50 | 50,19 | 6,9 | 50,34 | 6,6 | 49,89 | 6,3 |

| | | | | | | |
|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
| 100 | 101,48 | 7,2 | 100,94 | 6,8 | 100,42 | 6,6 |
| 200 | 197,72 | 6,6 | 199,07 | 6,6 | 200,14 | 6,5 |

- Entre personas

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS T4**, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre centros

Una persona analizó **AFIAS T4** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre lectores

Una persona analizó **AFIAS T4** con tres lectores diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

| T4 [nmol/L] | Entre personas | | Entre centros | | Entre lectores | |
|-------------|----------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|
| | MEDIA [nmol/L] | CV (%) | MEDIA [nmol/L] | CV (%) | MEDIA [nmol/L] | CV (%) |
| 50 | 49,51 | 6,2 | 50,55 | 5,8 | 49,36 | 6,5 |
| 100 | 99,46 | 5,2 | 98,29 | 5,7 | 99,13 | 5,0 |
| 200 | 199,91 | 6,7 | 201,14 | 6,2 | 197,94 | 6,5 |

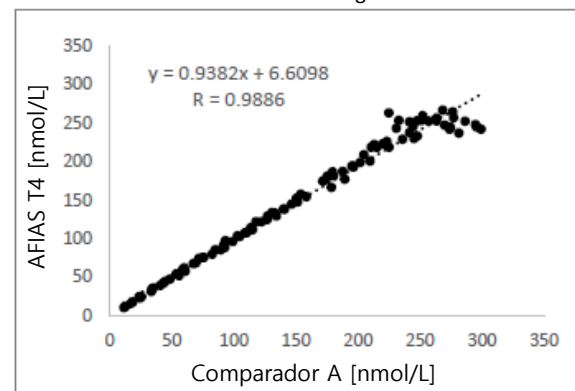
■ Exactitud

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

| T4 [nmol/L] | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | MEDIA [nmol/L] | Recuperación (%) |
|-------------|--------|--------|--------|----------------|------------------|
| 200,00 | 197,94 | 196,97 | 196,16 | 197,02 | 98,5 |
| 170,00 | 171,66 | 170,07 | 172,97 | 171,57 | 100,9 |
| 140,00 | 139,94 | 137,51 | 144,32 | 140,59 | 100,4 |
| 110,00 | 110,24 | 110,99 | 112,72 | 111,32 | 101,2 |
| 80,00 | 78,58 | 81,07 | 81,64 | 80,43 | 100,5 |
| 50,00 | 48,60 | 49,26 | 50,75 | 49,54 | 99,1 |

■ Comparabilidad

La concentración de T4 de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS 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. Metab., 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.

5. Willian R. Kirk, et al. Characterization of the sources of protein-Ligand Affinity:1-sulfonato-8-(1') anilinonaphthalene Binding to intestinal Fatty Acid binding protein. Biophysical Journal (1996) pp.69-83.

6. Jeramia K. Ory and Leonard J. Banaszak. Studies of the Binding Reaction of Adipocyte Lipid Binding Protein using the Fluorescent Probe 1,8-Anilinonaphthalene-8-Sulfonate. Biophysical Journal(1999) pp.1107-1116.

7. Toshiro Sakurada, et al. Radioimmunoassay for serum Thyroxine. Tohoju J.(1976) pp.125-133.

Con formato: Inglés (Reino Unido)













Con formato: Inglés (Reino Unido)

Con formato: Inglés (Reino Unido)

Con formato: Inglés (Reino Unido)

Con formato: Inglés (Reino Unido)

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:

Servicios técnicos 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

