



ichroma™ T4

USO

ichroma™ T4 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la tiroxina (T4) en el suero / plasma humano. Es útil como una ayuda en la gestión y seguimiento del trastorno de la tiroides. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Tiroxina (T4) es una de las dos hormonas principales producidas por la glándula tiroides (el otro es triyodotironina o T3). T4 y T3 están regulados por un sistema de realimentación sensible que involucra el hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tiroxina (TRH), que estimula la pituitaria para que libere la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides libere T3 y T4 y estos, a su vez regular la liberación de TRH y TSH a través de un mecanismo de control de retroalimentación. Normalmente, los niveles elevados en sangre de T4 y T3 actúan para disminuir la cantidad de TSH secretada, reduciendo así la producción y liberación de T4 y T3. Más del 99% de T4 se une reversiblemente a tres proteínas del plasma en la sangre: globulina de unión a tiroxina (TBG) se une cerca de 70%, tiroxina pre-albúmina (TBPA) se une 20%, y la albúmina se une 10%. Aproximadamente el 0,03% de la T4 se encuentra en el estado libre, no unido en la sangre en un momento dado.

T4 es un marcador útil para el diagnóstico de hipotiroidismo y el hipertiroidismo. El nivel de T4 disminuye en el hipotiroidismo, mixedema y la tiroiditis crónica (enfermedad de Hashimoto). Los niveles elevados de T4 se han encontrado en el hipertiroidismo debido a la enfermedad de Grave y la enfermedad de Plummer.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitiva. En este método, el material en la muestra se une a la fluorescencia (FL) anticuerpo de detección marcado con el buffer de detección, para formar el complejo como muestra de la muestra. Este complejo se carga a migrar en la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de T4 y la albúmina de suero bovino (BSA) se inmoviliza sobre una tira de prueba, e interfiere con la unión del material del blanco y el anticuerpo marcado con FL. Mientras más blanco exista en la sangre, el anticuerpo de detección se acumula menos, lo que resulta en menos señal de fluorescencia.

COMPONENTES

ichroma™ T4 consta de cartuchos ", 'Solución A Tubos', 'Solución B Vial "y un" chip de identificación".

El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene la albúmina de suero bovino (BSA) conjugado T4 en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina en la línea de control.

Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de identificación.

La solución A pre-dispensaron en un tubo contiene ANS y azida de sodio, NaOH en solución salina tamponada con fosfato.

La solución se dispensa en un vial B contiene conjugado anti humano T4-fluorescencia, conjugado con biotina BSA-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato.

La solución A, B están empaquetados juntos en una sola caja. La caja se coloca en una caja de espuma de poliestireno con hielo de paquete para su envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

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

Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.

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

No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilizar los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los dos podría producir engañosos resultado (s) de la prueba.

No vuelva a usar. El buffer se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así mismo el cartucho.

El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya abierto.

La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben acondicionarse de acuerdo con la normativa. Muestra con hemolítica severa y la hiperlipidemia no se puede utilizar y debe ser recolectada.

Justo antes de su uso, permita que el cartucho, buffer y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos. ichroma™ T4, así como el instrumento para pruebas ichroma™ deben usarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, se puede señalar que el lector ichroma™ puede producir una vibración menor.

Los buffer , puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y descartados mediante un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.

Una exposición a grandes cantidades de ácido de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y ritmo cardíaco, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

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

- Uso ichroma™ T4 se debe utilizar sólo en combinación con el instrumento de pruebas ichroma™.

- Cualquier anticoagulantes distintos de heparina de sodio, citrato de sodio deben ser evitados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El cartucho se estable durante 20 meses (mientras estén sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C. La solución A pre-dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C. La solución B dispensada en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C. Abierta la solución B es estable durante 12 meses a 2-8 ° C si se mantiene en el recipiente original y libre de contaminaciones. Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIONES

La prueba puede producir resultados falsos positivos (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección. La prueba puede producir resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común en el que el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el resultado sea falso negativo, ya que hace irreconocible al antígeno por los anticuerpos. Otros factores que pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, son errores técnicos o en el proceso, la degradación de los componentes de prueba / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo. Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio integral del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-26

Componentes de ichroma™ T4

- Caja contiene:
 - Cartuchos 25
 - ID Chip 1
 - Inserto 1
- Caja contiene solución A y B
 - Buffer solución A 25
 - Solución B Vial (2.5 mL) 1

MATERIALES NO INCLUIDOS

Following items can be purchased separately from **ichroma™ T4**. Please contact our sales division for more information.

- Instrument for **ichroma™** tests
 - **ichroma™ Reader** [REF](#) FR203
 - **ichroma™ II** [REF](#) FPRR021
 - **ichroma™ D** [REF](#) 13303
- **ichroma™ Printer** [REF](#) FPRR007
- **Boditech Hormone Control** [REF](#) CFPO-95

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCESO

El tipo de muestra para **ichroma™ T4** es suero / plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. El suero o plasma debe ser separado del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recolección de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no pudo realizarse dentro de las 24 horas, el suero o plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento de la muestra congelada dura hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados. Una vez que se congelo la muestra, debe ser usada sólo una vez para la prueba, debido a que la congelación y descongelación repetida puede afectar el cambio de los valores de ensayo.

CONFIGURACIÓN

Compruebe el contenido de T4 **ichroma™**: Cartucho Sellado, la Solución A buffer, Solución B Vial y el Chip ID. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la del chip, así como el buffer de detección. Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo. Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**. Inserte el chip en el puerto de chips de identificación del lector **ichroma™**. Presione el botón "Select" en el lector **ichroma™** (Por favor refiérase al Manual de Operación de pruebas del lector **ichroma™** para información e instrucciones de operación completas.)

CUIDADO

Para minimizar los resultados erróneos de la prueba, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho debe ser de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho. Para mantener la temperatura ambiente hasta 25 ° C, puede utilizar dispositivos tales como el i-Chamber.

PROCEDIMIENTO

- 1) Coloque 75 ul de muestra (suero / plasma / control humano) usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
- 2) Mezclar bien con la pipeta 10 veces.
- 3) Añadir 75 ul de solución B usando una pipeta de transferencia con nueva punta al tubo que contiene la solución A y la mezcla de muestra.
- 4) Cierre la tapa del tubo de la solución A y mezclar perfectamente la muestra agitando unas 10 veces.
- 5) Se incuba la mezcla de muestra de solución de A + B + Solución a temperatura ambiente durante 8 minutos.
- 6) Extraiga 75 ul de la mezcla de muestra y descargue en el pocillo de muestra en el cartucho.
- 7) Inserte el cartucho con la muestra-cargado en la ranura del i-Chamber o una incubadora (25 ° C).
- 8) Deje el cartucho cargado en el i-Chamber o una incubadora durante 8 minutos.
Escanear el cartucho inmediatamente cuando acabe el tiempo de

- incubación. Si no, hará que el resultado de la prueba sea inexacta.
- 9) Para escanear el cartucho con la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho del lector **ichroma™**. Asegurar la orientación correcta del cartucho antes de empujar hasta el fondo. Los cartuchos tienen una flecha marcada para indicar la orientación en la que se debe insertar.
 - 10) Pulse 'Select' en el lector **ichroma™** para iniciar el proceso de exploración.
 - 11) El lector **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho inmediatamente.
 - 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del lector **ichroma™**.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- Los resultados del lector **ichroma™** calculan automáticamente los niveles de concentración de T4 en la muestra en terminus de nmol/L y µg/dL.
- El factor de conversión de T4 es 12.87 (nmol/L = 12.87 X µg/dL)
- El corte (rango de referencia)

Estado	Rango
Valor normal	57.9-150.6 nmol/L

- Rango : 10.23-300.0 nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

Pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de pruebas para asegurar que el rendimiento de la prueba no este alterado. Las pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas. Los materiales de control no se proporcionan con T4 **ichroma™**. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, pongase en contacto con su agente de ventas. (Por favor, consulte las instrucciones de uso del material de control.)

RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**

Limite de Blanco (LoB)	6.87 nmol/L
Limite de detección (LoD)	9.39 nmol/L
Limite de cuantificación (LoQ)	10.23 nmol/L

- **Especificidad analítica**

- Reacción cruzada

No hubo reacción cruzada importante de estos compuestos con las mediciones de pruebas **ichroma™ T4**.

Compuesto (Concentración)	Reacción cruzada (%)
L-triiodotironina	3.1
T3 Inversa	3.5
l-Tirosina	0.8
d-Tirosina	1.2
3-yodo-L-tirosina	1.5
Ácido salicílico	ND

*ND: No detectado

- Interferencia

No hubo alguna interferencia importante de estos compuestos con las mediciones de pruebas **ichroma™ T4**.

Compuesto (Concentración)	Interferencia (%)
D-glucosa (60 mM/L)	3.7
ácidoL-Ascórbico (0.2 mM/L)	3.9
Bilirrubina (0.4 mM/L)	3.5
Hemoglobina (2 g/L)	2.7
Colesterol (13 mM/L)	8.8
Triglicéridos (10 mg/mL)	3.6

- **Precisión**

- Intra ensayo

La precisión intra-ensayo se calculó mediante un evaluador, que probó diferente concentración del control estándar diez veces, cada una con tres diferentes lotes de **ichroma™ T4**.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
50	49.61	49.38	53.00	50.66	2.92	5.8
100	108.43	104.04	103.93	105.47	4.63	4.4
150	154.90	155.28	151.44	153.87	6.76	4.4

- Inter-ensayo

La precisión inter-ensayo fue confirmada por 2 diferentes evaluadores por 5 días con 3 diferentes lotes, probando tres veces cada uno con diferentes concentraciones.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
50	51.04	49.09	48.91	49.68	3.01	6.0
100	106.08	108.15	102.17	105.47	5.14	4.9
150	154.18	157.46	151.97	154.54	6.61	4.3

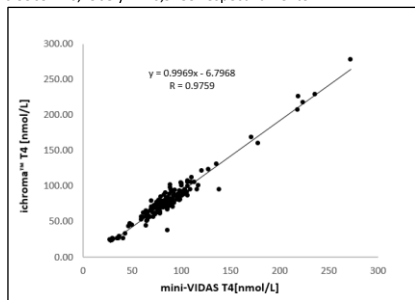
■ Precisión

La precisión fue confirmada con 3 diferentes lotes probando 6 veces cada uno con diferentes concentraciones.

T4 [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	SD	CV (%)
12.5	11.19	10.90	11.24	11.11	0.51	4.6
62.5	60.41	63.12	61.01	61.83	2.17	3.5
87.5	81.27	86.04	81.67	82.97	4.96	6.0
125	110.00	122.39	119.54	120.81	6.32	5.2
225	222.19	215.73	214.65	214.82	10.35	4.8

Comparabilidad:











Las concentraciones de T4 de 143 muestras de suero se cuantifican de forma independiente con T4 ichroma™ y mini VIDAS (BioMérieux Inc. Francia) según los procedimientos de ensayo señalados. Los resultados del ensayo se compararon y su comparabilidad se investigó con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.9969X - 6.7968$ y $R = 0.9759$ respectivamente.



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

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

	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

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr


 **Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

