



USO PREVISTO

ichroma™ T4 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para Determinación cuantitativa de tiroxina (T4) en suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del trastorno tiroideo..

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La tiroxina (T4) es una de las dos hormonas principales 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 el hipotálamo y la glándula pituitaria. El hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotropina (TRH), que estimula a la pituitaria a liberar la hormona estimulante de la tiroides (TSH). Esto hace que la tiroides 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. Normalmente, los niveles sanguíneos elevados 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 de forma reversible a tres proteínas plasmáticas en la sangre: la globulina de unión a tiroxina (TBG) se une a cerca del 70%, la prealbúmina de unión a tiroxina (TBPA) se une al 20% y la albúmina al 10%.

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

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el material objetivo en la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia (FL) en el detector, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de T4 y albúmina sérica bovina (BSA) se inmoviliza en una tira de prueba e interfiere con la unión del material objetivo y el anticuerpo marcado con FL. Si existe más material objetivo en la sangre, se acumula menos anticuerpo de detección, lo que resulta en una menor señal de fluorescencia.

COMPONENTES

ichroma™ T4 consiste en 'cartuchos', 'Tubo detector', 'Diluyente detector' y un 'chip de identificación'.

El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene T4 conjugada con albúmina sérica bovina (BSA) 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. Se embalan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.

- El tubo detector contiene anti humano T4-conjugado de fluorescencia, biotina-BSA-conjugado de fluorescencia, azida de sodio y NaOH en solución salina tamponada con fosfato, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato.
- Cada tubo detector contiene un gránulo 25 tubos etectores se empaquetan en una bolsa y se empaquetan en una caja con 5.5 mL de diluyente detector.
- El diluyente Detector se dispensa en un vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación, tubo detector y diluyente detector) 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 puede producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos o el tubo detector. El tubo detector debe usarse para procesar una sola muestra. Un cartucho debe ser para analizar solo una 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 si ya se abrió.
- La muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia No debe ser utilizado.
- Permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- El tubo detector, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ T4** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma™ T4** debe usarse solo junto con instrumento para ichroma™ pruebas.
 - Tiene que usar la muestra de anticoagulante

recomendada.

Anticoagulante recomendado

Citrato de sodio, heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 ° C.	20 meses	Desechable
Tubo detector	4 - 30 ° C.	20 meses	Desechable
Detector	4-30 ° C.	20 meses	Sin abrir
diluyente	4-30 ° C.	3 meses	Abrió

- Realizar inmediatamente después de abrir la bolsa.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir 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 / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar ~~desplazamiento de la degradación de los componentes~~ / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba. Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CPFC-26

Componentes de ichroma™ T4

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Insertar 1
 - Tubo detector (gránulo) 25
 - Detector diluyente (5.5 mL) 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ T4.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ REF FR203
 - ichroma™ II REF FPRR021
- Impresora ichroma™
 - REF FPRR007 i-Chamber
- REF FPRR009 Control de la hormona de Boditech
- REF CFPO-95 Boditech T4 Controlar REF CFPO-237

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipo de muestra para ichroma™ T4 son suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente debajo de los -20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ T4: cartucho sellado, Tubo detector, Detector diluyente y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación, así como el tubo detector y ddiluyente etector.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador), el tubo detector y el ddiluyente etector a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Enciende el instrumento para ichroma™ pruebas.

(Por favor refiérase al ' Manual de Usuario del Instrumento para pruebas iChroma™ ' para 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 usar varios dispositivos, como una i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Transfiera 200 µL de diluyente detector usando una pipeta a un Tubo Detector que contiene gránulo. Cuando el gránulo se disuelve por completo en el tubo detector, se convierte en buffer de detección. (El buffer de detección debe usarse inmediatamente dentro de los 3 minutos inmediatamente después de disolver el gránulo).
- Transfiera 75 µL de muestra (suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia a un tubo detector que contiene buffer de detección.
- Mezcle bien pipeteando 10 veces.
- Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar la muestra a fondo agitándolo unas 10 veces.

- 5) Incubar el buffer de detección + mezcla de muestra a temperatura ambiente durante 8 minutos.
- 6) Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 7) Inserte el cartucho de prueba cargado con la muestra en la ranura de la i-Chamber o una incubadora (25 ° C).
- 8) Deje el cartucho cargado con la muestra. en la i-Chamber o en una incubadora durante 8 minutos.
- ⚠ **Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.**
- 9) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 10) Presione el botón 'Seleccionar' o la pestaña 'INICIAR' en el instrumento para pruebas ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo.
- 11) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 12) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Instrumento ichroma™ 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.
- El factor de conversión T4 es 12.87. (nmol / L = 12.87 X µg / dL)
- El corte (rango de referencia)

State	Range
Valor normal	57,9-150,6 nmol / L

- Rango de trabajo : 10.23-300.0 nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- El control no está provisto de ichroma™ T4. Para más información sobre cómo obtener el control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte el 'Instrucciones de uso de control' para uso de del control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica**

Límite de blanco (Lob)	7.08 nmol / L
Límite de detección (LoD)	8.20nmol / L
Límite de Cuantificación (LoQ)	10)23 nmol / L
- Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada**

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de prueba ichroma™ T4.

Compuesto	Concentración
I-triyodotironina	500ng / ml
T3 invertida	500ng / ml
I-tirosina	300ng / ml
d-tirosina	300ng / ml
3-lodo-L-tirosina	500ng / ml
ácido salicílico	1000,000ng / ml

- Interferencia

Excepto el colesterol, no hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de ichroma™ T4.

Compuesto	Concentración
D-glucosa	60 mM / L
Ácido L-ascórbico	0.2 mM / L
Bilirrubina	0.4 mM / L
Hemoglobina	2 g / l
Colesterol	13 mM / L
Triglicéridos	10 mg / ml

- Precisión**

Una persona probó tres materiales estándar (tres lotes cada 7 días) dos veces al día (correr, mañana / tarde) y dos veces repetidos (duplicada) en el mismo lugar durante 21 días.
- Repetibilidad (precisión de ejecución)**

Para evaluar la repetibilidad, el valor medio y el CV (%) se calcularon a partir de los resultados de la ejecución 1 en el lote 1.
- Precisión total (precisión dentro del laboratorio)**

Para evaluar la precisión total, el valor medio y el CV (%) se calculan a partir de todos los resultados del lote 1.

T4 [nmol / L]	Repetibilidad		Precisión total (precisión dentro del laboratorio)		precisión de lote	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
50.00	49,90	6,05	50,21	6.2	50,31	6.00
100	99,58	6,95	99,91	6.5	100,52	6.31
150	149,73	6,94	150,01	6.7	150,01	6.32

- Entre sitio

Tres personas probaron ichroma™ T4 en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración de materiales estándar.

- Entre persona

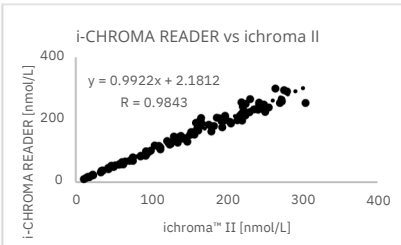
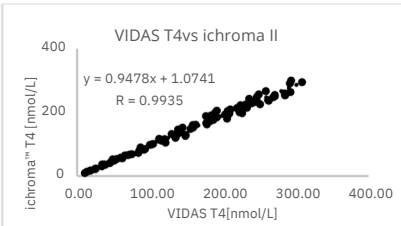
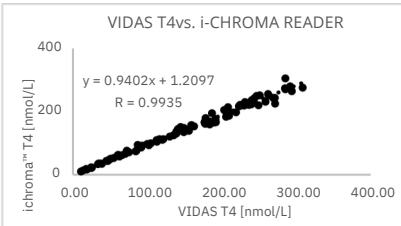
Tres personas probaron ichroma™ T4, diez veces en cada concentración de materiales estándar

T4 [nmol / L]	Entre sitio		Entre persona	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
50,00	49,45	3,08	50,21	2,63
100	101,30	6.31	99,32	6.24
150	148,74	9.43	149,75	10,18

- **Exactitud**
La precisión fue confirmada por 3 lotes de pruebas diferentes diez veces cada diferente concentraciones

T4 [nmol / L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
150	149,35	146,51	148,30	148.05	98,702
75	74,32	74,40	71,90	73,54	98,1
50	47,36	48,77	47,66	47,93	95,9
25	25,29	24,38	24,23	24,63	98,5
12,5	12,33	11,84	12.11	12.09	96,7

- **Comparabilidad:** Las concentraciones de T4 de 100 muestras de suero se cuantificaron independientemente con ichroma™ T4 y mini VIDAS (BioMerieux Inc. Francia) según los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados de la prueba se compararon y comparabilidad fue investigado con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron:



Referencias

1. Thakur C., Saikia TC Yadav RN, Niveles séricos totales de triyodotironina (T3) tiroxina (T4) y tiotropina (TSH) en niños en edad escolar 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 no extraído. 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 tabla a continuación 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 asistencia técnica; por favor contactar:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400
Email: ventas@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
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 sa
Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

