



ichroma™ T4

USO PRETENDIDO

ichroma T4 é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Tiroxina (T4) em soro/plasma humano. É útil no auxílio da conduta e monitoramento dos distúrbios da tireoide.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Tiroxina (T4) é um dos dois principais hormônios produzidos pela glândula tireoide (o outro é chamado triiodotironina, ou T3). T4 e T3 são regulados por um sensível sistema de feedback envolvendo o hipotálamo e a hipófise. O hipotálamo libera o hormônio liberador de tirotrófina (TRH), que estimula a hipófise a liberar o hormônio estimulante da tireoide (TSH). Isso faz com que a tireoide libere T3 e T4 e estes, por sua vez, regulam a liberação de TRH e TSH por meio de um mecanismo de feedback. Normalmente, níveis sanguíneos elevados de T4 e T3 diminuem a quantidade de TSH secretado, reduzindo assim, consequentemente a produção e liberação de T4 e T3. Mais de 99% da concentração de T4 está reversivelmente ligada a três proteínas plasmáticas no sangue: a globulina ligadora da tiroxina (TBG) se liga a cerca de 70%, a pré-albumina de ligação à tiroxina (TBPA) se liga a 20% e a albumina a 10%. Aproximadamente 0,03% da concentração de T4 está no estado livre, não ligado.

T4 é um marcador útil para o diagnóstico de hipotireoidismo e hipertireoidismo. O nível de T4 diminui no hipotireoidismo, mixedema e tireoidite crônica (doença de Hashimoto). Níveis aumentados de T4 são encontrados no hipertireoidismo devido à doença de Graves e doença de Plummer.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção competitiva. Neste método, o material alvo na amostra se liga ao anticorpo de detecção marcado com fluorescência (FL) no detector, para formar o complexo da mistura da amostra. Este complexo é dispensado na tira-teste e migra pela matriz de nitrocelulose, onde o par covalente de T4 e albumina de soro bovino (BSA) é imobilizado na tira teste, e interfere com a ligação do material alvo e do anticorpo marcado com FL. Quanto mais material alvo existir no sangue, menos anticorpo de detecção é acumulado na linha teste, resultando em um sinal de fluorescência menor.

COMPONENTES

O kit **ichroma T4** consiste em 'Cassetes', 'Tubo Detector', 'Diluyente do Detector' e 'ID Chip'.

- O cassette contém uma tira teste, a membrana que contém o conjugado T4-BSA na linha teste e streptavidina na linha controle.
- Cada cassette é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante e todos os cassetes estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector compreende um grânulo que contém conjugado fluorescente anti-T4, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica em PBS como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em uma bolsa.
- O diluyente do detector contém azida sódica em PBS como conservante e está previamente dispensada em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar os cassetes ou o tubo detector. O tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra. O cassette deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cassette deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, O TUBO DETECTOR, O DILUYENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma T4** e os equipamentos para teste **ichroma** deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento **ichroma** poderá emitir pequenas vibrações.
- O cassette, o tubo detector, o diluyente do detector e as ponteiros utilizadas devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.

- O kit **ichroma T4** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma T4** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos ichroma.
 - O kit **ichroma T4** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo.

Anticoagulantes Recomendados

Citrato de Sódio, Heparina Sódica

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C.	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
Tubo Detector	2 - 30 °C.	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
Diluyente do Detector	2- 30 °C.	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
	2- 30 °C.	3 months	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos.
A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma T4**

- Caixa do Cassete:
 - Casstes 25 unidades
 - Tubo Detector 25 unidades
 - Diluyente do Detector 1 unidade
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de Uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma T4**.

- Equipamento para testes ichroma
 - **Ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
 - **ichroma III (MS: 10350840404)**
 - **i-Chamber (MS: 10350840301)**
 - **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**
- Por favor, contate a BIOSYS LTDA. para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas com o kit **ichrom T4** são soro /plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma podem ser armazenadas por 1 mês a 2-8°C. Caso o teste não seja realizado dentro de 1 mês as amostras devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma T4**: Cassetes selados, Tubo Detector, Diluyente do Detector e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do Tubo Detector e do Diluyente do Detector.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o Tubo Detector e o Diluyente do **Detector à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.** Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento ichroma.

(Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma para obter informação completa e instruções de operação.)

ATENÇÃO

- Para minimizar resultados errôneos, é indicado que o cassete seja incubado a 25°C durante o tempo de reação, após o carregamento da mistura da amostra no cassete.
- Para a manutenção da temperatura ambiente a 25°C, você pode utilizar o **i-Chamber** ou uma incubadora apropriada.

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **Ichroma Reader, ichorma II**

- Transferir 200µL do diluente do detector, utilizando uma pipeta, para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo detector, o tampão de detecção estará pronto.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente, não exceda 30 segundos após a dissolução do grânulo.)
- Adicionar 75µL da amostra (soro humano/plasma humano/controle), com o auxílio de uma pipeta, para o tubo detector contendo o tampão de detecção.
- Misturar bem pipetando 10 vezes.
- Fechar a tampa do tubo detector e misturar completamente por agitação por cerca de 10 vezes.
- Incubar o tampão de detecção + amostra a temperatura ambiente por 8 minutos.
- Pipetar 75 µL da mistura de amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- Inserir o cassete com a amostra carregada no encaixe do i-Chamber ou em uma incubadora (25°C).
- Deixar o cassete com a amostra carregada no i-Chamber ou incubadora por 8 minutos.
- ⚠ *Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.*
- Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento ichroma. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressionar o botão “Start” no ichroma para iniciar o processo de digitalização.
- O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.
(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento ichroma para informações e instruções completas.)

► **ichroma III**

- O procedimento de teste é o mesmo com o 'ichroma Reader, ichorma II' (1) – 4).
- Insira-o no suporte do cassete do equipamento ichroma. Verifique a orientação correta do cassete antes de inseri-lo totalmente no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressionar o botão “Start” no ichroma III.
- O cassete vai para dentro e o ichroma III começará automaticamente a escanear o cassete carregado com a amostra após 8 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento para testes ichroma calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de T4 em **nmol/L** e **µg/dL**.
- O fator de conversão T4 é 12,87 (nmol/L = 12,87 x µg/dL)

■ **Intervalo de referência:**

Situação	Faixa
Valor normal	60-120 nmol/L

- Faixa de trabalho: 10,23-300,0 nmol/L

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de Controle de Qualidade são parte das boas práticas Laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos teste.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma T4**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda**.
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica**

Limite do Brando (LoB)	7,08 nmol/L
Limite de Detecção (LoD)	8,20 nmol/L
Limite de Quantificação (LoQ)	10,23 nmol/L
- Especificidade Analítica**
 - Reatividade-cruzada**
As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras teste em concentrações maiores do que os níveis fisiológicos normais do sangue. Os resultados do teste **ichroma T4** não apresentaram reatividade cruzada significativa com as biomoléculas listadas abaixo:

Composto	Concentração
I-Triiodotironina	500 ng/mL
T3 reverso	500 ng/mL
I-Tirosina	300 ng/mL
d-Tirosina	300 ng/mL
3-iodo-L-tirosina	500 ng/mL
Ácido salicílico	1.000.000 ng/mL

- **Interferência**

Os materiais de interferência apresentados na tabela abaixo foram adicionados às amostras teste conforme as concentrações especificadas na tabela. Os resultados do teste **ichroma T4** não apresentaram interferência significativa com os materiais listados abaixo:

Composto	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeo	10 mg/mL

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Nenhuma interferência de biotina foi observada no ichroma T4 quando a concentração de biotina na amostra estava abaixo de 20 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dosagem superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.

■ Precisão

Uma pessoa testou 3 materiais padrão (3 lotes por 7 dias), duas vezes por dia e em duplicata, no mesmo local durante 21 dias.

- Repetibilidade (precisão na corrida)

Para avaliar a repetibilidade, o valor médio e o CV (%) foram calculados a partir dos resultados da corrida 1 com o lote 1.

- Precisão total (precisão no laboratório)

Para avaliar a precisão total, o valor médio e o CV (%) foram calculados a partir de todos os resultados com o lote 1.

T4 [nmol/L]	Repetibilidade		Precisão Total (no laboratório)		Precisão lote a lote	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
50	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 locais

Três pessoas testaram o ichroma T4 em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram o ichroma T4, dez vezes cada concentração do material padrão.

T4 [nmol/L]	Entre locais		Entre pessoas	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
50	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

■ Acurácia

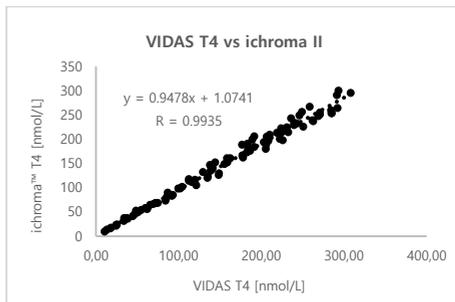
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes, dez vezes em cada concentração:

T4 [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
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

■ Comparabilidade

A concentração de T4 em 100 amostras de soro foi quantificada independentemente com ichroma T4 e mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R).

A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi:



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCES

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840318

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br