



#### USO PRETENDIDO

**ichroma™ Free T4** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de T4 Livre (tiroxina livre) no sangue total/soro/plasma. É útil na investigação do funcionamento da tireoide.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO

A tiroxina (T4) é um dos principais hormônios produzidos pela glândula tireoide (juntamente da triiodotironina, o T3). T3 e T4 são regulados por um sensível sistema de feedback que envolve o hipotálamo e a glândula pituitária. O hipotálamo libera o hormônio liberador de tireotrofina (TRH), que é responsável por estimular a pituitária para que ocorra a liberação do hormônio estimulante da tireoide (TSH). Com isso, há a liberação de T3 e T4 pela tireoide, que regulam a liberação de TRH e TSH através de um mecanismo de feedback de controle. Normalmente, níveis altos de T4 e T3 no sangue são responsáveis por diminuir a quantidade de TSH que é secretada, reduzindo, dessa forma, a produção dos hormônios T4 e T3. Mais de 99% de T4 se encontra ligado de maneira reversível a três proteínas plasmáticas no sangue: a globulina ligadora de tiroxina (TBG) em níveis próximos a 70%, a pré-albumina de ligação a tiroxina (TBPA) em níveis próximos a 20%, e a albumina em aproximadamente 10%. Apenas cerca de 0,03% do T4 se encontra na sua forma livre no sangue a todo momento.

A tiroxina livre age diretamente nos tecidos periféricos como deiodinase dentro das células para formar T3 e ligar-se ao núcleo para indicar a ação de hormônios. Diferente da tiroxina total, ela não é afetada pela TBG e, salvo exceções, anormalidades na tiroxina livre podem ser consideradas disfunções tireoidianas. Sendo assim, este teste pode ser utilizado para averiguar o funcionamento da tireoide através da quantificação de T4 livre.

#### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção de tipo competitivo.

Os antígenos na amostra ligam-se aos anticorpos detectores marcados por fluorescência presentes no tampão, formando complexos antígeno-anticorpo. Os complexos migram para a matriz de nitrocelulose, onde irão interferir na ligação dos anticorpos detectores livres marcados por fluorescência aos antígenos imobilizados na tira teste.

Quanto mais antígenos na amostra, menos anticorpos de detecção livres são acumulados, gerando pouca intensidade de sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores livres. Esse sinal é processado pelo instrumento para testes ichroma™ para determinar a concentração de

T4 livre na amostra.

#### COMPONENTES

- O kit **ichroma™ Free T4** consiste em 'cassetes', 'tubos detectores' e 'diluente do detector'.
- O cassete contém uma membrana chamada de tira teste que possui estreptavidina na linha teste e anticorpos IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. Os invólucros estão embalados em uma caixa.
  - O tubo detector possui 2 grânulos contendo anticorpos conjugados fluorescentes anti-T4, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado T3-biotina e azida sódica como conservante em tampão Tris-HCl. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
  - O diluente do detector contém azida sódica como conservante em tampão Tris-HCl e está previamente dispensado em um frasco. O diluente do detector está embalado em uma caixa.

#### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números de lote de todos os componentes de teste (cassete, tubo detector, diluente do detector e ID chip) devem coincidir entre si.
- Não misturar materiais 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 cassetes ou tubos detectores. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- 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 severa e/ou hiperlipidemia não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CASSETE, O TUBO DETECTOR, O DILUENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O leitor para testes ichroma™ poderá emitir pequenas vibrações durante o uso.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluente do detector, as ponteiras e os tubos capilares utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o diluente do detector contêm azida sódica (NaN<sub>3</sub>) como conservante. Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.

- Não foi observada interferência da biotina com o **ichroma™ Free T4** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 5 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **ichroma™ Free T4** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
  - O kit **ichroma™ Free T4** deve ser usado apenas em conjunto com instrumento para testes **ichroma™**.
  - Os seguintes anticoagulantes recomendados devem ser utilizados:

### Anticoagulante recomendado

Heparina sódica

- **Os tubos capilares devem ser utilizados de acordo com os seguintes requerimentos:**
  - Os tubos capilares fornecidos com o kit são recomendados para se obter testes com resultado correto.
  - O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
  - O excesso de sangue total capilar na parte externa do tubo capilar deve ser retirado.
  - A fim de evitar contaminação cruzada, não reutilize um tubo capilar.

### 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 dos antígenos 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.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		20 meses	Após aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser

realizado imediatamente.

### MATERIAIS FORNECIDOS

#### Componentes do kit **ichroma™ Free T4**

- Caixa dos Cassetes:
  - Cassetes 25 unidades
  - Tubo detector 25 unidades
  - Tubo capilar de 30µL 25 unidades
  - Diluyente do detector 1 unidade
  - ID chip 1 unidade
  - Instrução de Uso 1 unidade

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Free T4**:

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- Equipamento **ichroma™** para realização dos testes
  - **ichroma™ II**
  - **ichroma™ III**
  - **ichroma™ M3**
  - **ichroma™-50 PLUS**
- **i-Chamber**
- **Boditech Free T4 Control**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para utilização no kit de **ichroma™ Free T4** é sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta quando a amostra coletada for armazenada em temperatura ambiente.
- O soro ou plasma deve ser separado do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta de sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de uma semana, as amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20 °C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas a -20°C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- Entretanto, a amostra de sangue total não deve ser congelada de maneira alguma.
- Uma vez que a amostra foi congelada, deve ser usada uma vez apenas para teste, pois o congelamento e o descongelamento repetidos podem resultar na mudança dos valores do teste.
- A amostra de sangue capilar deve ser coletada de acordo com o procedimento abaixo:
  1. Utilize luvas e equipamento de proteção individual para a realização da coleta da amostra.
  2. Abra o zipperbag contendo tubos capilares.
  3. Limpe a área que será feita a retirada da gota de sangue.
  4. Fure o local com uma lanceta estéril.
  5. Descarte a primeira gota de sangue.
  6. Massageie gentilmente ao redor do local do furo para retirada da segunda gota de sangue.
  7. Segure o tubo capilar e toque na superfície do sangue.
  8. Preencha o tubo com o sangue capilar.  
(Certifique-se de que não há a presença de bolhas de ar no tubo. Não preencha com sangue até a superfície do

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

tubo capilar. Se o sangue atingir a superfície do tubo capilar, remova-o suavemente com gaze).

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Free T4**: cassetes selados, tubos capilares de 30µL, tubos detectores, diluente do detector, ID Chip e instruções de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como o tubo detector e do diluente do detector.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o diluente do detector, se armazenados na geladeira, 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 leitor de testes **ichroma™**.
- Insira o ID chip no suporte de 'ID Chip'.

※ **Favor consultar o Manual de Operações dos instrumentos para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.**

### CUIDADO

- Para minimizar resultados errôneos, sugerimos que a temperatura ambiente do cassete seja de 25°C durante o tempo de reação, após o carregamento da mistura da amostra no cassete.
- Para manter a temperatura ambiente a 25°C, você pode utilizar diferentes dispositivos tais como i-Chamber ou uma incubadora.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ▪ **ichroma™ II, ichroma™ M3**

1. Transfira 150 µL do diluente do detector usando uma pipeta para o tubo detector contendo 2 grânulos. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo detector, ele se torna o tampão de detecção.  
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 3 minutos.)
2. Pegue 30 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/controle) usando uma pipeta, e dispense-a no tubo detector.  
  
※ Se o teste for realizado com sangue total, transfira o sangue (coletado com o tubo capilar) para o tubo detector.
3. Pipete 10 vezes para misturar e feche a tampa do tubo detector, misture bem a amostra agitando-a cerca de 10 vezes.  
(A mistura de amostra deve ser usada imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
4. Transfira com a pipeta 75 µL da mistura da amostra para o poço de amostra do cassete.
5. Insira o cassete carregado com amostra no compartimento do i-Chamber (25 °C) ou para uma incubadora à 25°C.
6. Deixe o cassete carregado com a amostra no i-Chamber ou na incubadora durante 12 minutos.  
**⚠ Escaneie o cassete carregado com amostras imediatamente quando o tempo de incubação**

**acabar. Caso contrário, isso causará resultado de testes imprecisos.**

7. Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
8. Toque no botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner. (**ichroma™ M3** irá iniciar o teste automaticamente após a inserção do cassete).
9. O instrumento para testes **ichroma™** começará a escanear o cassete carregado com a amostra imediatamente.
10. Leia o resultado do teste na tela de exibição do instrumento para testes **ichroma™**.

#### ▪ **ichroma™ III**

1. O procedimento do teste é o mesmo do 'ichroma II'.

#### ▪ **ichroma™-50 PLUS**

1. Insira a ponteira no compartimento para ponteiras.
2. Insira o tubo detector no compartimento para reagentes e cubra-o para segurar o tubo no lugar.
3. Abra a tampa do diluente do detector e insira o diluente do detector no compartimento para diluente.
4. Insira o suporte para cartuchos com os cartuchos no compartimento para suporte de cartucho.
5. Insira o tubo com amostra no rack de tubos de sangue e adicione o rack no compartimento de amostras (doca de carregamento).
6. Aperte o botão localizado na parte superior do N° de teste na região do cartucho para selecionar o ID Chip a ser utilizado.
7. Selecione o número do tubo detector quando o compartimento para cartuchos selecionado estiver ativo.
8. Selecione o número de ponteiras na tela.
9. Toque no botão 'Start' na parte superior esquerda da tela principal para iniciar o teste.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de T4 livre na amostra de teste em pmol/L.
- Faixa de trabalho: 1-100 pmol/L
- Faixa de referência: 9-22 pmol/L
- Fator de conversão: 12,87 (SI: pmol/L = 12,87 x ng/dL)

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ Free T4**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle de qualidade, 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 Branco (LoB): 0,53 pmol/mL  
Limite de Detecção (LoD): 0,87 pmol/mL  
Limite de Quantificação (LoQ): 1,00 pmol/mL
- Efeito pró-zona de alta dose**  
Nenhum efeito de pró-zona de alta dose foi observado para concentrações de L-Tiroxina de até 1.200 pmol/L.

- Especificidade Analítica**

- Reatividade Cruzada**

A biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes de **ichroma™ Free T4** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de Reatividade Cruzada	Concentração
L-Triiodotironina	500 ng/mL
T3 reverso	500 ng/mL
L-Tirosina	300 ng/mL
D-Tirosina	300 ng/mL
3-iodo-L-tirosina	500 ng/mL

- Interferência**

Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes **ichroma™ Free T4** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais, com exceção do Colesterol. **Não é recomendado o uso de amostras ricas em lipídeos para o ichroma™ Free T4.**

Material de Interferência	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-Ascórbico	0,3 mM/L
Bilirrubina (não conjugada)	0,7 mM/L
Hemoglobina humana	1000 mg/dL
Triglicerídeos	50 g/L
Ácido salicílico	1000 ug/mL
Colesterol	13 mM/L

- Precisão**

- Estudo unicêntrico**

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Free T4** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada teste foi testado em duplicata.

T4 livre [pmol/mL]	Repetibilidade		Precisão Total		Lote a Lote	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
6,25	6,09	15,50	6,08	14,96	6,19	15,17
12,50	12,51	14,65	12,19	14,23	12,31	14,09
50,00	49,69	9,04	49,83	8,94	49,85	8,46

- Estudo multicêntrico**

- Reprodutibilidade**

1 lote do **ichroma™ Free T4** foi testado durante 5 dias em 3 centros diferentes (1 operador por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

T4 Livre [pmol/mL]	Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)
6,25	6,04	15,05
12,50	12,41	14,85
50,00	50,35	7,62

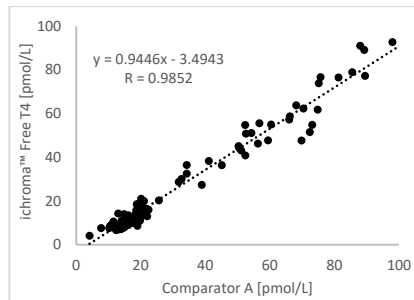
- Acurácia**

A acurácia foi confirmada por testes com 3 lotes diferentes de **ichroma™ Free T4**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração diferente.

T4 Livre [pmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
50,00	53,72	53,78	53,83	53,78	107,6
41,25	39,98	43,66	43,68	42,44	102,9
32,50	37,09	34,43	34,19	35,24	108,4
23,75	21,91	22,82	21,02	21,91	92,3
15,00	15,72	15,36	14,87	15,32	102,1
6,25	6,70	6,07	6,78	6,52	104,3

- Comparabilidade**

A concentração de 100 amostras clínicas de T4 livre foram independentemente testadas com **ichroma™ Free T4** (**ichroma™ II**) e um comparador A conforme procedimentos de testes 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 foram as seguintes:



### 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.













## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

### REFERÊNCIAS

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., "Total serum levels of triiodothyronine (T3) thyroxin (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.

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites 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  
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 10350840437

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

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)