

FT4

Tiroxina libre (FIA)

REF: IN017705



Uso previsto

El T4 libre es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de tiroxina libre (FT4) en suero o plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de la medición en la evaluación de la función tiroidea. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-4

La hormona tiroidea tiroxina (T4) forma parte fisiológicamente del circuito regulador de la glándula tiroidea e influye en el metabolismo general. La mayor parte de la tiroxina total está unida a proteínas transportadoras (TBG, prealbúmina y albúmina). La tiroxina libre (FT4) es el componente fisiológicamente activo de la tiroxina.

La determinación de la tiroxina libre es un elemento importante en el diagnóstico clínico rutinario.

La T4 libre se mide junto con la TSH cuando se sospechan trastornos de la función tiroidea.

La determinación de FT4 también es adecuada para el seguimiento de la terapia tiro supresora.

La determinación de la T4 libre tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en las concentraciones y propiedades de unión de las proteínas de unión; por lo tanto, no es necesaria la determinación adicional de un parámetro de unión (absorción de T, TBG).

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba, los anticuerpos FT4 detectores marcados con fluorescencia se unen a los antígenos FT4 de la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser capturados por los antígenos FT4 que han sido inmovilizados en la tira de prueba, de lo contrario el exceso de anticuerpos detectores FT4 marcados con fluorescencia no unidos son capturados. Por lo tanto, cuanto más FT4 haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de FT4 refleja la cantidad de antígenos y se procesan en el instrumento para pruebas de para determinar la concentración de FT4 en sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de FT4
- Recipientes de recogida de muestras
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El FT4 libre sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- FT4 libre es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente al Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar todos los demás componentes a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo 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 no se altere el rendimiento de la prueba.
- 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 proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas'* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizar una pipeta para transferir **20 µL** de muestra (plasma/suero humano) al tubo de buffer de muestra suministrado en el kit. Cerrar la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezclar bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
3. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
4. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
5. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
6. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
7. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
9. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "**Imprimir**" del instrumento para las pruebas.

FT4

Tiroxina libre (FIA)

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 600 µmol/L o < 35 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.559 mmol/L o < 0.9 g/dL), lipemia (Intralipid < 1200 mg/dL), y biotina < 94 nmol/L o < 23 ng/mL.
- Criterio: Recuperación dentro del ± 10 % del valor inicial.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides presentes en las muestras pueden interferir en los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Puede ser necesaria información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son adecuadas para ser analizadas mediante este ensayo.
- Los valores séricos de FT4 libre pueden elevarse en condiciones como el embarazo o la administración de anticonceptivos orales.
- La interpretación de la FT4 libre se complica por una variedad de fármacos que pueden afectar a la unión de la T4 a las proteínas transportadoras de la hormona tiroidea o interferir en su metabolismo a T3.
- En enfermedades raras asociadas a variaciones extremas de la capacidad de fijación de la albúmina a la T4, como la HFD (hipertiroxemia disalbuminémica familiar), la determinación directa de la FT4 puede inducir a error.
- Los anticuerpos circulantes contra la T4 y los inhibidores de la unión hormonal pueden interferir en el rendimiento del ensayo.
- Si un paciente, por alguna razón, presenta una lectura superior a la del calibrador más alto, informe de ello (por ejemplo, > 100 pmol/l). No intente diluir las muestras. Las variaciones de TBG en diferentes matrices no permitirán que la hormona FT4 se diluya en serie.
- Se observa una disminución de los valores de FT4 con las enfermedades que producen desgaste proteico, ciertas enfermedades hepáticas y la administración de testosterona, difenilhidantoina o salicilatos. El Journal of the American Association of Clinical Chemists ha elaborado una tabla de fármacos y condiciones que interfieren y afectan a los valores de FT4.
- Pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para cualquiera de los diagnósticos o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). Los HAMA pueden producir valores falsamente altos o falsamente bajos en inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Puede ser necesaria información adicional para el diagnóstico.

Rango de medición

2,0-100 pmol/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se notifican como <2,0 pmol/L. Los valores por encima del rango de medición se notifican como >100 pmol/L.

Límite inferior de detección

2,0 pmol/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valores previstos

11,5-23,8 pmol/L o 0,893-1,849 ng/dL

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados obtenidos en un total de 127 sujetos sanos examinados.

No se han estudiado los intervalos de referencia en niños, adolescentes y mujeres embarazadas. Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos representativos del rendimiento. Resultados obtenidos en laboratorios pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control de FT4, CV ≤ 0,5 %, 15%

Entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control de FT4, CV ≤ 20%.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo FT4 libre (y) con el Roche Elecsys FT4 (x) utilizando muestras clínicas dio la siguiente correlación:

Número de muestras medidas: 117 Regresión lineal

$$y = 1,0595x - 1,5237$$

$$r = 0,9695$$

Especificidad analítica

Para el derivado de anticuerpo utilizado, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: L-T4 y D-T4 100 %; L-T3 1,89 %; D-T3 1,44 %; 3-yodo-L-tirosina 0,002 %; 3,5-diiodo-L-tirosina 0,008 %.

Sensibilidad funcional

2,25 pmol/L

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Referencias

- Wheeler MH, Lazarus JH. Enfermedades de la tiroides. Londres, Glasgow, Weinheim, Nueva York, Tokio, Melbourne, Madrás: Chapman and Hall, 1994;107-115.
- Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1991;2:43-62,72-89.
- Ekins RP. Medición de hormonas libres en sangre. Endocr Rev 1990;11:5.
- Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. En Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.

Símbolos



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea