

# T4

## Tiroxina (FIA)

REF: IN017703



25

### Uso previsto

El T4 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de tiroxina (T4 total) en suero o plasma humano. Sólo para uso profesional.

### Resumen

#### Referencias 1-8

La hormona tiroxina (T4) es el principal producto segregado por la glándula tiroidea y es un componente integral del sistema regulador hipotálamo-hipofisis anterior-tiroidea. Tiene la función de influir anabólicamente en el metabolismo. La tiroxina se forma en una reacción de acoplamiento a partir de dos moléculas de DIT (3,5-diyodotirosina) en la glándula tiroidea. Se almacena unida a la tiroglobulina en la luz de los folículos tiroideos y se segrega cuando es necesario bajo la influencia de la TSH.

La mayor parte (> 99 %) de la tiroxina (T4) total en suero está presente en forma ligada a proteínas. Dado que las concentraciones de las proteínas de transporte en el suero están sujetas a efectos exógenos y endógenos, el estado de las proteínas de unión también debe tenerse en cuenta en la evaluación de la concentración de hormona tiroidea en el suero. Si esto no se tiene en cuenta, los cambios en las proteínas de unión (por ejemplo, debido a preparados que contienen estrógenos, durante el embarazo o en presencia de un síndrome nefrótico, etc.) pueden conducir a evaluaciones erróneas del estado metabólico de la tiroidea.

La determinación de T4 puede utilizarse para las siguientes indicaciones: la detección de hipertiroidismo, la detección de hipotiroidismo primario y secundario, y la monitorización de la terapia de supresión de TSH.

### Principio de prueba

Duración total del ensayo: **25 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba, los anticuerpos T4 detectores marcados con fluorescencia se unen a los antígenos T4 de la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser captados por los antígenos T4 que han sido inmovilizados en la tira reactiva, de lo contrario se capta el exceso de anticuerpos T4 detectores marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más T4 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 T4 detectores refleja la cantidad de antígenos y se procesan en el instrumento para pruebas de para determinar la concentración de T4 en sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

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

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control T4
- 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 sello 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 T4 sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- T4 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 con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- 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.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras 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. Utilizando una pipeta para transferir **20 µL** de muestra (plasma/suero humano) al  tubo de buffer de muestra suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos**, después déjelo a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **10 minutos**.
6. 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.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

# T4

## Tiroxina (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.
- Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoideos 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 rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Información complementaria para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son adecuadas para ser analizadas con este ensayo.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.
- La concentración sérica de T4 depende de múltiples factores: la función de la glándula del hipotálamo y su regulación, la concentración de TBG y la unión de la T4 a la TBG. Por lo tanto, la concentración total de T3 por sí sola no es suficiente para evaluar el estado clínico.
- Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). Los HAMA pueden producir valores falsamente altos o falsamente bajos en los inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Puede ser necesaria información adicional para el diagnóstico.

### Rango de medición

1,0-25 µg/dL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se indican como <1,0 µg/dL. Los valores por encima del intervalo de medición se notifican como >25 µg/dL.

### Límite inferior de detección

1,0 µg/dL

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 de aquel del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

### Valores previstos

4,5-13,8 µg/dL

Estos valores corresponden a los percentiles 2<sup>o</sup> y 97<sup>o</sup> de los resultados obtenidos en un total de 118 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 de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

#### Precisión

##### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control T4, CV ≤ 15%

##### Entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control T4, CV ≤ 20%.

Comprobación de métodos utilizando muestras clínicas dio la siguiente correlación:

Número de muestras medidas: 137

Regresión lineal

$$y = 1,0296x - 1,2318$$

$$r = 0.9689$$

### Sensibilidad funcional

1,15 µg/dL

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 Medical, 1994:108-115.
- Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH, 1995:2:43-62,97-106.
- Wenzel KW. Interferencia farmacológica con las pruebas in vitro de la función tiroidea. Metabolism 1981;30(7):717-732.
- Burrow GN. Thyroid status in normal pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 1990;71:274-275.
- Lazarus JH, Othman S. Thyroid disease in relation to pregnancy. Clin Endocrinol 1991;34:91-98.
- Fisher DA. Variaciones fisiológicas de las hormonas tiroideas; consideraciones fisiológicas y fisiopatológicas. Química Clínica 1996;42:1,135-139.
- Burrow GN, Fisher DA, Larsen PR. Función tiroidea materna y fetal. N Engl J Med 1994;331:1072-1078.
- Nelson JC, Wilcox RB. Rendimiento analítico de los ensayos de tiroxina libre y total. Clinical Chemistry 1996;42:1,146-154.

### Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente 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