



2 X 50 Tests



**USO PREVISTO**

La prueba iFlash-FT4 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) por partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (FT4) en suero y plasma humanos utilizando el analizador de inmunoensayo iFlash.

**RESUMEN Y EXPLICACION**

La hormona tiroidea (T4) es fisiológicamente parte del sistema regulador de la glándula tiroides y tiene un efecto sobre el metabolismo general. La fracción principal de la tiroxina total está obligada a transportar proteínas (TBG, prealbúmina y albúmina). La tiroxina libre (FT4) es el componente de tiroxina fisiológicamente activo. FT4 induce la estimulación del metabolismo y actúa como una retroalimentación de control para el eje hipotálamo-pituitaria-tiroides.

La determinación de tiroxina libre es un elemento importante en el diagnóstico de rutina. FT4 se mide junto con TSH cuando se sospechan trastornos de la función tiroidea. La determinación de FT4 también es adecuada para controlar la terapia supresora de la tiroides, debido a su mayor sensibilidad y especificidad para la disfunción tiroidea.

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

La prueba iFlash-FT4 es un inmunoensayo competitivo.

- Primera incubación: FT4 en la muestra, las micropartículas paramagnéticas anti-FT4 recubiertas reaccionan para formar un complejo anticuerpo-antígeno.
- Segunda incubación: Agregar el conjugado FT4 marcado con acridinio para reaccionar con el sitio restante en las micropartículas paramagnéticas y luego formar un complejo de anticuerpo y antígeno marcado con acridinio.
- Lavado: los materiales no ligados se eliminan de la fase sólida en un campo magnético.
- Desencadenante de la señal: Se añaden las soluciones predescadenante y desencadenante a la mezcla de reacción. La reacción de quimioluminiscencia resultante se mide en unidades relativas de luz (URL o RLU) por sus siglas en inglés
- Existe una relación inversamente proporcional entre la cantidad de FT4 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico iFlash.
- Los resultados se determinan a través de una curva de calibración, que se genera con un instrumento específico mediante calibración de 4 puntos y una curva maestra proporcionada por el código QR de reactivo.

**REACTIVOS**

Kit de reactivos, 100 pruebas, 2 paquetes, 50 pruebas/ paquete.

|      |  |
|------|--|
| R1   | Micropartículas recubiertas con anticuerpos anti-FT4, 3,5 mL/paquete; ProClin 300 al 0.05%.                              |
| R2   | Conjugado FT4 marcado con éster de acridinio; 4,0 mL/paquete; ProClin 300 al 0.05%.                                      |
| CAL1 | Calibrador 1: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con estabilizadores de proteína, ProClin 300 al 0.05%.                |
| CAL2 | Calibrador 2: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con proteína FT4, estabilizadores de proteína y ProClin 300 al 0.05%. |
| CAL3 | Calibrador 3: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con proteína FT4, estabilizadores de proteína y ProClin 300 al 0.05%. |
| CAL4 | Calibrador 4: 1 botella, 1.0 mL, tampón de fosfato con proteína FT4, estabilizadores de proteína y ProClin 300 al 0.05%. |

**MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO INCLUIDOS)**

**REF** C89999/C89959/C89949, Solución predescadenante de iFlash: solución de peróxido de hidrógeno.

**REF** C89998/ C89958/ C89948, solución desencadenante de iFlash: solución de hidróxido de sodio.

**REF** C89997, Tampón de Lavado iFlash: solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

**REF** C80001, Tampón de Lavado iFlash (10 X): solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

**REF** C89996, recipientes de reacción.

Controles: se pueden usar controles comerciales.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**IVD** Para uso de diagnóstico *in vitro*

- Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán la infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe estar de acuerdo con las directrices locales.
- Utilice guantes cuando manipule las muestras o los reactivos.
- Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras o reactivos utilizando un desinfectante adecuado.
- La solución desencadenante de iFlash contiene hidróxido de sodio (NaOH) y se debe evitar el contacto con los ojos.

**MANEJO DE LOS REACTIVOS**

- Los reactivos no pueden usarse después de la fecha de vencimiento establecida.
- Evite la formación de espuma con todos los reactivos.

- Los reactivos en el paquete y los calibradores están listos para su uso. Cierre las botellas de calibrador inmediatamente después de la calibración y almacene a 2-8 °C.
- No mezcle reactivos dentro de un kit de reactivos o entre kits de reactivos.
- Antes de cargar el paquete de reactivo de la prueba iFlash-FT4 en el sistema por primera vez, vuelva a suspender las micropartículas invirtiendo ligeramente el paquete de reactivo 30 veces.
- Para obtener más información sobre las precauciones al manipular los reactivos durante la operación consulte el Manual de uso del sistema iFlash.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

**Almacenamiento:**

- Almacenar entre 2-8°C en posición vertical.
- El kit se puede utilizar inmediatamente después de retirarlo del almacenamiento de 2-8°C.

**Estabilidad:**

- Sin abrir almacenado entre 2-8°C: hasta la fecha de vencimiento establecida.
- Abierto y almacenado entre 2-8°C: 28 días.
- Almacenado a bordo: 28 días.

**TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA**

- Las muestras recomendadas son suero o plasma (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA de potasio y citrato sódico). No se ha validado el uso de otros anticoagulantes en este ensayo de iFlash-FT4.
- Asegúrese de que las muestras de suero formen un coágulo completo antes de la centrifugación.
- Centrifugar las muestras.
- Almacene las muestras a temperatura ambiente (entre 20 a 25 °C) por no más de 8 horas.
- Si la prueba no se completara dentro de las 8 horas, refrigere las muestras entre 2 y 8°C.
- Si la prueba no se completara dentro de 14 días, o para el envío de muestras, congele a -20°C o menos.
- Las muestras congeladas se deben mezclarse bien después del congelamiento.
- Las muestras pueden congelarse por un máximo de 3 veces.
- Centrifugue las muestras con una capa lipídica en la parte superior y transfiera solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Asegúrese de haber eliminado la fibrina y la materia celular antes del análisis.
- Tenga cuidado al manipular las muestras del paciente para evitar la contaminación cruzada.
- No use muestras inactivadas por calor.
- Asegúrese de que las muestras, los calibradores y los controles del paciente estén a temperatura ambiente (20-25°C) antes de la medición.
- Las muestras y los calibradores de los analizadores se deben medir en un plazo de 2 horas debido a la

posibilidad de evaporación.

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

- Consulte el manual de instrucciones del equipo o el sistema de ayuda en línea para obtener información detallada sobre su preparación.
- Lea los parámetros específicos de la prueba almacenados en el código de barras del paquete de reactivos. En caso de que no se pueda leer el código de barras, introduzca la secuencia de números.
- Si es necesario, realice la calibración.
- Coloque los calibradores CAL1, CAL2, CL3 y CAL4 en el estante del calibrador en la zona de muestra. Mantenga los calibradores abiertos sólo durante la calibración.
- Aplicación de la prueba.
- Cargue las muestras (use 20 µL de muestra para cada determinación además del contenedor de muestra y los sistemas de volúmenes muertos).
- Presione RUN, el sistema iFlash realiza todas las funciones automáticamente y calcula los resultados.

**Unidad de resultados alternativos**

Conversión formula:

$$(Concentración en la unidad YHLO) \times (Factor de Conversión) = (Concentración en la unidad estandar)$$

| Unidad | Factor Conversion | Unidad Estandar |
|--------|-------------------|-----------------|
| YHLO   |                   |                 |
| pg/mL  | 1.287             | pmol/L          |

**CALIBRACION**

- Trazabilidad: Este ensayo se puede rastrear hasta un kit disponible en el mercado.
- Cada kit de reactivo iFlash-FT4 tiene una etiqueta de código QR que contiene la información específica para la calibración del lote de reactivo determinado.
- Para realizar la calibración del kit para iFlash-FT4, pruebe CAL1, CAL2, CAL3 y CAL4 por duplicado, y la curva de calibración predefinida se adaptará al analizador.
- Una vez que se acepta y almacena una calibración de iFlash-FT4, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin calibración adicional. Esto no es aplicable a los siguientes casos:
  - Después de 28 días al usar el mismo lote de reactivo.
  - Al utilizar un nuevo kit de reactivo con un nuevo número de lote.
  - Cuando los controles están fuera del rango.
  - Cuando las regulaciones pertinentes lo requieran.

**RANGO DE MEDICION**

- 3.00 - 60 pg/mL.

**CONTROL DE CALIDAD**

Los materiales de control de calidad se deben ejecutar como determinaciones individuales al menos una vez cada 24 horas durante el uso de la prueba, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Incluya materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran al menos dos niveles de analito. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores promedios y rangos aceptables para asegurar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se encuentren dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no válidos.

**RESULTADO****Cálculo:**

El sistema iFlash calcula automáticamente la concentración de analito en cada muestra. Los resultados se muestran en pg/mL.

**Valores esperados:**

Un estudio con la prueba iFlash-FT4 en muestras de 102 aparentemente sanos de muestras normales y 320 muestras de relacionada con la enfermedad dió el siguiente resultado:

5.01-12.2 pg/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de valores esperados para la población de interés.

**LIMITACIONES**

- El ensayo iFlash-FT4 se limita a la determinación de FT4 en suero o plasma humano (heparina de litio, heparina sódica, EDTA de potasio y citrato de sodio). No ha sido validado para su uso con otros tipos de plasma.
- El uso de tubos de recolección de sangre con separador de suero (gel) se ha validado para emplearse con este ensayo, sin embargo, no es posible inspeccionar a todos los fabricantes o tipos de tubos.
- El límite máximo del rango de medición de este ensayo es de 60 pg/mL, no pueden ser diluidos.
- Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugieren realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para fines de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la presentación clínica total del paciente, incluidos los síntomas y los resultados de la historia clínica.
- Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y pueden producirse resultados erróneos debido a la presencia de fibrina.
- Los resultados de ensayos alternativos (como, EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no pueden usarse indistintamente.
- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina <10 mg/dL), hemólisis (hemoglobina <500 mg/dL), lipemia (Intralípido <1,800 mg/dL) ni la proteína sérica total (<10 g/dL).
- No se observó interferencia de los factores reumatoides

hasta una concentración de 2,000 IU/mL.

- No se observó interferencia de los anticuerpos antinucleares hasta una concentración de 500 U/mL.
- No se observó interferencia de HAMA hasta una concentración de 600 ng/mL.

**CARACTERISTICA DE LA PRUEBA**

A continuación, se presentan los datos de desempeño representativos, y los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

**Precisión**

Se analizaron dos controles consistentes en concentración baja y mediana de FT4.

La precisión dentro de la serie se determinó probando cada muestra en réplicas de 10 (n = 10) y calculando el porcentaje de variación (%CV). Los resultados del estudio se muestran a continuación:

| Muestra | Media (pg/mL) | SD   | %CV  |
|---------|---------------|------|------|
| 1       | 10.97         | 0.37 | 3.37 |
| 2       | 17.70         | 0.79 | 4.46 |
| 3       | 28.98         | 1.45 | 5.00 |

La precisión entre series se determinó probando cada muestra por duplicado, dos series diarias separadas durante 20 días (n = 80) y calculando el coeficiente porcentual de variación (% CV). Los resultados se muestran a continuación:

| Muestra | Media (pg/mL) | SD   | %CV  |
|---------|---------------|------|------|
| 1       | 10.73         | 0.50 | 4.70 |
| 2       | 29.48         | 1.35 | 4.57 |

**Sensibilidad analítica**

El límite de detección que representa el nivel de analito medible más bajo que puede distinguirse de cero es 3.00 pg/mL. Se calcula como el valor que se encuentra dos desviaciones estándar (SD) por encima del estándar más bajo de la curva de calibración (estándar 1 + 2 SD, n = 20).

**Comparación de métodos**

Se realizó una comparación del ensayo iFlash-FT4 (y) con un ensayo de FT4 disponible en el mercado (x) utilizando muestras clínicas, y la curva está configurada con un método de regresión lineal.

$$y = 1.010x + 1.364$$

$$r = 0.9940$$

Concentración de muestra: 3.17 –52.85 pg/mL

Número de muestras medidas: 88

**REFERENCIAS**

1. Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing; Chiron Diagnostics Corporation; 1996.

2. Fisher D. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996; 42:1.
3. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation, 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p. 956–9.
4. Watts NB, Keffer JH. Practical endocrine diagnosis, 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p. 1–27, 77–96.
5. Liewendahl, K, Majuri, H, Helenius, T. Thyroid function tests in patients on long-term treatment with various anticonvulsant drugs. Clinical Endocrinology, 1978; 8: 187-191.
6. Wenzel, KW. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function. Metabolis. 1981; 30 (7): 717-732.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.  
 Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road,  
 Baolong Subdistrict, Longgang District,  
 518116 Shenzhen, P.R.China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
 Suite B, 29 Harley St., London W1G 9QR, UK

ANEXO A:

Explicación de la abreviatura

| Abreviación | Explicación  |
|-------------|--|
|             | No. de producto  |
|             | Calibrador   |
|             | Reactivo   |
|             | Número de pruebas  |
|             | Fabricado por  |
|             | Representante de la UE                                     |
|             | Declaración de conformidad CE                              |
|             | Precaución   |
|             | Instrucciones de uso                                       |
|             | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro                 |
|             | Lot No.  |
|             | Fecha de fabricación                                       |
|             | Fecha de caducidad   |
|             | Símbolo de riesgo biológico                                |
|             | Pictogramas para precaución                                |
|             | Pictogramas para peligroso para el medio ambiente acuático |