

FT4 Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4052

ANVISA 10009010418

REF 4052-50, 50 testes/kit

REF 4052-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática in vitro de tiroxina livre (FT4) em soro humano, utilizado clinicamente para auxílio de diagnóstico, monitoramento e prognóstico de doenças relacionadas a tireoide.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Analizador . Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo . A tiroxina é um hormônio sintetizado e secretado pelas células epiteliais da tireoide. Juntamente com a triiodotironina (T3), desempenha um papel importante na regulação do metabolismo humano, podendo afetar o sistema cardiovascular, crescimento e o metabolismo do osso. É importante para as funções gonadais e para o desenvolvimento do sistema nervoso¹. Tetraiodotironina ou tiroxina (T4) faz parte do sistema de regulação fisiológico da tireoide. A maior parte do T4 permanece inativa e liga-se a diferentes proteínas séricas, como globulina ligante de tiroxina (75%), pré-albumina (15%) e albumina (10%)^{2,3}, enquanto FT4 é uma forma não ligada e bioativa de T4 que representa apenas 0,03% do total do T4². A medição de FT4 é uma parte importante do diagnóstico clínico de rotina, uma vez que não é afetado por proteínas de ligação sérica (principalmente globulina ligante de tiroxina, TBG) e serve como um índice sensível do teste de função tireoidiana in vitro^{3,4}. Mesmo alterações fisiológicas e patológicas nas concentrações séricas de globulina ligante de tiroxina podem refletir com precisão o estado da função tireoidiana. FT4 também é adequado para monitoramento da terapia supressiva da tireoide. A vantagem da determinação FT4 é que ele não é afetado por mudanças nas concentrações de proteínas de ligação^{4,5}.

Princípio do teste . O ensaio de tiroxina livre (FT4) é um imunoenensaio de competição para determinar a presença de FT4 no soro humano utilizando a tecnologia de quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, o analito na amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com o anti-FT4 e o antígeno FT4 marcado com acridina são combinados e incubados. Após a incubação, as substâncias que não ligaram são lavadas e removidas. Finalmente, as soluções de Pre-Trigger e Trigger são adicionadas e a reação quimioluminescente é medida como Unidades Relativas de Luz (RLUs).

Existe uma relação inversamente proporcional entre a quantidade de FT4 presente na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code*, e adaptada ao analisador por meio de dois calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes - soluções de trabalho

REF	4052-50	4052-100
Testes por kit	50	100
R1	6,0 mL	11,0 mL
M	3,5 mL	6,0 mL
CAL1	1,0 mL	1,0 mL
CAL2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	2	2

R1 - Antígeno FT4 conjugado com acridina em tampão fosfato com estabilizadores de proteína, surfactante e azida sódica. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas magnéticas revestidas com anticorpo anti-FT4 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína, surfactante e azida sódica. Conservante: agente antimicrobiano.

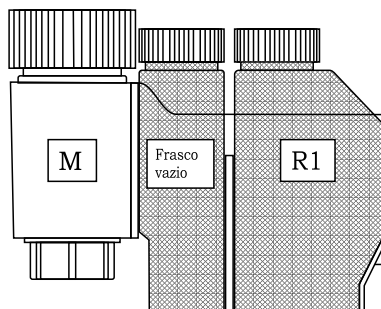
CAL1 - Preparação liofilizada. Antígeno FT4 com estabilizadores de proteína e solvente orgânico. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL2 - Preparação liofilizada. Antígeno FT4 com estabilizadores de proteína e solvente orgânico. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL 1 - Controle Positivo 1 (nível baixo): Preparação liofilizada. Antígeno FT4 com estabilizadores de proteína e solvente orgânico. Conservante: agente antimicrobiano.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): Preparação liofilizada. Antígeno FT4 com estabilizadores de proteína e solvente orgânico. Conservante: agente antimicrobiano.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados precisos.
- Não misture lotes de reagentes.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.
- Não separar o volume dos componentes R1 e M do kit em aliquotas.

Precauções de segurança

Cuidado. Este produto exige a manipulação de amostras humanas. É recomendado que todos os materiais obtidos de humanos sejam considerados potencialmente infecciosos. Biossegurança de nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou que haja suspeita que contenham agentes infecciosos.

Manuseio dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspendidas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.
6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Preparação dos controles e calibradores. Dissolver cuidadosamente o conteúdo de cada frasco de calibrador ou controle adicionando a correta quantidade de água destilada ou deionizada. Manter o frasco em repouso fechado por 15 minutos para sua reconstituição. Misturar cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Colocar os calibradores e controles na rack verde dedicada para frascos liofilizados e testar no equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Atenção: Nos casos em que sejam feitas aliquotas dos calibradores e controles reconstituídos, deve-se manter a embalagem original para a leitura do código de barras pelo equipamento. O volume da aliquota deve considerar o volume necessário por teste e o volume morto e/ou adicional descritos no manual do equipamento. A quantidade de água destilada ou deionizada para reconstituição dos calibradores e controles é listada abaixo:

REF	4052-50	4052-100
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL

Armazenamento e estabilidade. Não congele. Armazene o FT4 Reagent Kit Ref. 4052 na **posição vertical** para garantir a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade:

Fechado a 2 - 8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	45 dias
On board	28 dias

Os calibradores e controles liofilizados são estáveis até a data de validade declarada.

Estabilidade dos calibradores/controles reconstituídos:

Armazenado a 2 - 8 °C	14 dias
Armazenado a -20 °C	46 dias (evitar mais de um ciclo de congelamento e descongelamento)
On board	2 horas

Indicações de deterioração de reagente. A deterioração de reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados de testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras. Utilizar Soro. Estável por 7 dias a 2-8 °C, 30 dias a -20 °C (± 5 °C)⁶. Evite congelar e descongelar as amostras mais de uma vez. Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outros materiais particulados. Amostras de soro de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta de coágulo. Verifique se as amostras, calibradores e controles estão a 20-25 °C antes da medição. Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas.

Materiais fornecidos . Consulte a seção “reagentes - soluções de trabalho” para reagentes.

Materiais necessários e não fornecidos

1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref. 4100
2. Trigger Solution Ref. 4002
3. Pre-Trigger Solution Ref. 4003
4. System Maintenance Fluid Ref. 4004
5. Água deionizada ou destilada
6. Cubetas de reação (para o equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest).

Procedimento de ensaio . Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador. Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 10 µL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração . Rastreabilidade: Este método é rastreável a padrões de referência internos que passou por uma atribuição de valor único para se alinhar com outro ensaio comercialmente disponível. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional. Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de um novo lote seja utilizado.
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos.
- Depois de 14 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente.
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou, após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle da qualidade . O requisito de controle recomendado para o ensaio FT4 é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras. Siga as regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo “Basic QC Practices” (“Práticas básicas de CQ”), de James O. Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR code*, presente na rack de reagente, pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após a leitura do *QR code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior LL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos, dedicados aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculo . O ensaio FT4 utiliza um método de redução de dados de adequação de curva logística de 4 parâmetros (4PLC, ponderado Y) para gerar calibração e resultados.

Cálculo para demonstração dos resultados em unidade alternativa
Fórmula de conversão: (Concentração na unidade padrão) x (Fator de conversão) = Concentração na unidade alternativa.

Resultado em unidade padrão	Fator de conversão	Resultado em unidade alternativa
ng/dL	12,872	pmol/L
pmol/L	0,77688	ng/dL

Procedimentos de diluição de amostra . Amostras com concentrações de FT4 acima da faixa de medição não devem ser diluídas.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sintomas, resultados de outros testes e impressões clínicas.
- Se os resultados de FT4 forem inconsistentes com evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas, interferindo nos imunoenaios in vitro. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou a produtos de soro animal podem ser propensos a essa interferência, e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.

Características de desempenho . Dados representativos de desempenho são apresentados nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Limites inferiores de medição . Limite de quantificação = 3,0 pmol/L. O limite de quantificação foi obtido utilizando a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com CV ≤ 20%.

Faixa de medição . 3,00-100,00 pmol/L (com base nas recomendações de CLSI EP06-A). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 3,00 pmol/L. Os valores acima da

faixa de medição são reportados como > 100,00 pmol/L.

Estudo de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com o método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	100	
Equação da regressão	Método Labtest = 1,002 x Método comparativo + 0,1941	
Coefficiente de correlação	0,9820	

Valores esperados . Amostras de soro de 120 indivíduos saudáveis foram testadas e foi encontrado o valor de FT4 de 12,00 a 22,00 pmol/L (2,5º-97,5º percentil). Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar suas próprias faixas de referência.

Precisão . A precisão foi determinada utilizando reagente FT4, amostras de soro humano agrupadas e controles baseado em um protocolo (EP15-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): 5 vezes por dia para cada amostra por 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 8%, Imprecisão intra-laboratorial CV ≤ 10%.

Interferência

O FT4 Reagent Kit Ref. 4052 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir.

Substância potencialmente interferente	Concentrações testadas
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 30 mg/dL
Triglicérides	≤ 1000 mg/dL

Especificidade analítica . A especificidade do produto FT4 Reagent Kit Ref. 4052 foi determinada ao estudar hormônios que sejam potenciais interferentes para este ensaio. Os resultados estão representados na tabela a seguir.

Hormônio potencialmente interferente	Concentração testada
T3	≤ 200 ng/mL
rT3	≤ 100 ng/mL
T2	≤ 200 ng/mL

Referências

1. Kronenberg, H. M., Melmed, S., Polonsky, K. S., et al. Williams Textbook of Endocrinology. (Saunders Elsevier Philadelphia, 12th edition, 2011).

2. Robbins, J. & Rall, J. E. The interaction of thyroid hormones and protein in biological fluids. Recent Prog Horm Res 13, 161–202; discussion 202-208 (1957).

3. Oppenheimer, J. H. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 278, 1153–1162 (1968).

4. DeGroot, L. J., Larsen, P. R., Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. In The thyroid and its diseases. (Wiley and Sons, New York, 1984:62-65).

5. Ekins, R. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 11, 5–46 (1990).

6. World Health Organization. Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>. (2002).

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



Labtest Diagnóstica S.A.
CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

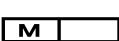
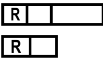
Edição: Janeiro, 2024
Revisão: Agosto, 2024
Ref.: 240725(02)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Instalar até Instalar hasta Install before		Controle Control Control
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle negativo Control negativo Negative control
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Reagente Reactivo Reagent
	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |