

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



# AFIAS Free T4

### USO PRETENDIDO

**AFIAS Free T4** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de T4 livre (tiroxina livre) em sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil como medida auxiliar a avaliação da função tireoidiana.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

Tiroxina (T4) é um dos dois principais hormônios produzidos pela glândula tireoide (o outro é chamado de triiodotironina, ou T3). T4 e T3 são regulados por um sistema de feedback sensível envolvendo o hipotálamo e a glândula pituitária. O hipotálamo libera o hormônio liberador de tireotropina (TRH), que estimula a hipófise a liberar o hormônio estimulante da tireoide (TSH). Isso faz com que a tireoide libere T3 e T4 e estes, por sua vez, regulam a liberação de TRH e TSH por meio de um mecanismo de feedback de controle. Normalmente, os níveis sanguíneos elevados de T4 e T3 agem para diminuir a quantidade de TSH secretada, reduzindo assim a produção e liberação de T4 e T3. Mais de 99% do T4 liga-se reversivelmente a três proteínas plasmáticas no sangue: a globulina de ligação à tiroxina (TBG) liga-se em cerca de 70%, a pré-albumina de ligação à tiroxina (TBPA) liga-se a 20% e a albumina liga-se a 10%. Aproximadamente 0,03% de T4 está no estado livre e não ligado no sangue a qualquer momento.

A tiroxina livre atua diretamente nos tecidos periféricos como deiodinase dentro das células para formar T3 e se ligar ao núcleo para indicar a ação dos hormônios. Ao contrário da tiroxina total, ela não é afetada pela TBG e, com algumas exceções, se houver uma anormalidade na tiroxina livre, pode ser considerada uma disfunção da tireoide, ou seja, a função da tireoide.

### PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção competitivo.

O antígeno na amostra liga-se aos anticorpos detectores marcados com fluorescência em tampão, formando os complexos como uma mistura de amostras. Eles migrarão para a matriz de nitrocelulose, o que interferirá na ligação dos anticorpos detectores livres marcados com fluorescência ao antígeno imobilizado na tira de teste.

Mais antígenos na amostra resultarão em menos anticorpos de detecção livres para acumular, o que leva a menor sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores livres marcados com fluorescência.

Este sinal é processado pelo instrumento para testes AFIAS para mostrar a concentração de T4 Livre na amostra.

### COMPONENTES

**AFIAS Free T4** consiste em 'cartuchos'.

- Cada bolsa de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em uma bolsa de alumínio possui três componentes, incluindo uma parte do cartucho, uma

parte do detector e uma parte do diluente.

- A parte do cartucho contém a membrana chamada tira de teste que contém estreptavidina na linha de teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte diluente contém azida sódica como conservante em Tris-HCl.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz solar.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- 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 os cartuchos. O cartucho deve ser utilizado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve ser mantido selado na embalagem original até imediatamente antes da realização do teste. Não utilizar o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados na geladeira, **deve-se deixar o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O instrumento para testes AFIAS pode gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiros utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN<sub>3</sub>) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência de Biotina no teste **AFIAS Free T4** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 5 ng/mL. Caso um paciente esteja tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **AFIAS Free T4** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
  - **AFIAS Free T4** deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes AFIAS.
  - Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados  
Heparina Sódica

- A ponteira (C-tip) deve ser utilizada quando as seguintes condições forem atendidas:
  - A ponteira C-tip fornecida com o kit é a recomendada para

obter o resultado correto do teste.

- O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
- Não realizar um teste com a ponteira C-tip no modo geral. Isso pode causar um resultado incorreto.
- O excesso de sangue total ao redor da C-tip deve ser retirado.
- Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize a C-tip para múltiplas amostras.
- O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no porta-cartucho antes da coleta da amostra de sangue.
- Ao coletar o sangue, tome cuidado para não criar bolhas de ar na C-tip.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, e com isso, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico em conjunto com sintomas clínicos e outros relevantes.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

| Componente | Condição de armazenamento    |                   |                   |
|------------|------------------------------|-------------------|-------------------|
|            | Temperatura de armazenamento | Validade          | Nota              |
| Cartucho   | 2 – 30°C                     | 20 meses<br>1 mês | Fechado<br>Aberto |

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag para cartuchos que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Free T4**

- A caixa do kit contém:
  - Cartuchos 24
  - Ponteiros (zipperbag) 24
  - C-tip (30 µL) (zipperbag) 24
  - ID chip 1
  - Instruções de uso 1
  - Embalagem zipperbag para cartuchos 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Free T4**.
- Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.
- Instrumentos para testes AFIAS
    - **AFIAS-1**

- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech Free T4 Control**
- **Boditech Free T4 Calibrator**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas com o kit **AFIAS Free T4** são sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra em até 24 horas após a coleta quando a amostra estiver armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser preparadas por centrifugação dentro de 24 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por até 1 semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de 1 semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas à temperatura de -20 °C.
- As amostras de soro e plasma congeladas a -20°C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivo pode afetar o resultado do teste.
- Coleta de amostra de sangue total usando a ponteira (C-tip).
  - ① Segure a C-tip horizontalmente e toque a superfície do sangue com a ponta da ponteira.
  - ② A ação capilar coletará automaticamente a amostra de sangue para a C-tip e irá parar.
  - ③ Limpe qualquer excesso de sangue ao redor da C-tip.
  - ④ Verifique novamente se o sangue total foi preenchido com precisão na C-tip e se o leitor AFIAS está pronto para um teste no 'modo C-tip'.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Free T4** conforme descrito: cartuchos, ponteiros, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
- Confira se o lote do cartucho é o mesmo do ID chip.
- Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiros.
- Insira o ID chip na porta do chip 'ID'.
- ※ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

### PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiros do cartucho.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

3) Selecione o 'General Mode' (Modo Geral) no instrumento para testes AFIAS.

4) Pegue 200 µL da amostra (sangue total/soro/plasma /controle) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.

5) Aperte o botão 'Start' na tela.

6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

### Modo C-tip

1) Insira o cartucho no suporte do cartucho.

2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma C-tip.

3) Insira a ponteira cheia de sangue total no orifício de ponteira do cartucho.

4) Selecione o 'C-tip mode' no instrumento AFIAS.

5) Toque no botão 'Start' na tela.

6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

### AFIAS-10

#### Modo normal

1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.

2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.

3) Aperte o botão 'Load' na baia carregada com o cartucho para ler o código de barras do cartucho e então confirme o nome do item escrito no cartucho.

4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.

5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.

6) Aperte o botão 'Start' na tela.

7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

#### Modo de emergência – ponteira geral

1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Normal 1) – 3)'.  
2) Converta para o 'Emergency mode' (Modo de Emergência) no AFIAS-10.

3) Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.

4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.

5) Pegue 200 µL de amostra utilizando uma pipeta e dispense-a dentro do poço de amostra do cartucho.

6) Aperte o botão 'Start' na tela.

7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

#### Modo de emergência – C-tip

1) Insira um cartucho no suporte do cartucho.

2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma ponteira C-tip.

3) Insira a ponteira com a amostra no orifício da ponteira do cartucho.

4) Toque no botão 'Load' do compartimento que contém o cartucho com uma ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.

5) Converta para o 'Emergency mode' no AFIAS-10.

6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.

7) Toque no botão 'Start' na tela.

8) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

■ O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de T4 livre na amostra teste em termos de pmol/L.

■ Faixa de trabalho: 1-100 pmol/L

■ Fator de conversão: 12,87 (SI: pmol/L = 12,87 x ng/dL)

■ Valor de referência: 9 - 22 pmol/L

## CONTROLE DE QUALIDADE

■ Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados

esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.

■ Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.

■ Os controles do kit **AFIAS Free T4** são fornecidos sob pedido. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit controle.)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### ■ Sensibilidade analítica

Limite do Branco (LoB) 0,54 pmol/L

Limite de Detecção (LoD) 0,86 pmol/L

Limite de Quantificação (LoQ) 1,00 pmol/L

### ■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras em concentrações muito superiores aos níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Free T4** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

| Biomolécula       | Concentração |
|-------------------|--------------|
| I-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    |

- Interferentes

As substâncias interferentes listadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras de ensaio nas concentrações mencionadas. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Free T4** não mostraram qualquer interferência significativa com essas substâncias, exceto para colesterol.

**AFIAS Free T4** não recomenda o uso de amostras ricas em lipídios.

| Interferentes               | Concentração |
|-----------------------------|--------------|
| D-glicose                   | 60 mM/L      |
| Ácido l-Ascórbico           | 0,3 mM/L     |
| Bilirrubina (não conjugada) | 0,7 mM/L     |
| Hemoglobina                 | 1.000 mg/dL  |
| Triglicerídeo               | 50 g/L       |
| Colesterol                  | 13 mM/L      |
| Ácido Salicílico            | 1.000 µg/mL  |

### ■ Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

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

| Estudo unicêntrico |        |                         |        |                      |        |
|--------------------|--------|-------------------------|--------|----------------------|--------|
| Repetibilidade     |        | Precisão no laboratório |        | Precisão lote a lote |        |
| Média pmol/L       | CV (%) | Média pmol/L            | CV (%) | Média pmol/L         | CV (%) |
| 6,43               | 12,84  | 6,41                    | 12,90  | 6,35                 | 13,86  |
| 12,83              | 14,76  | 12,63                   | 14,98  | 12,51                | 15,15  |
| 48,54              | 8,89   | 49,96                   | 8,69   | 50,11                | 8,31   |

- Estudo multicêntrico

### Reprodutibilidade

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

| Estudo multicêntrico |        |
|----------------------|--------|
| Reprodutibilidade    |        |
| Média [pmol/L]       | CV (%) |
| 6,20                 | 14,86  |
| 12,35                | 14,64  |
| 49,23                | 9,61   |

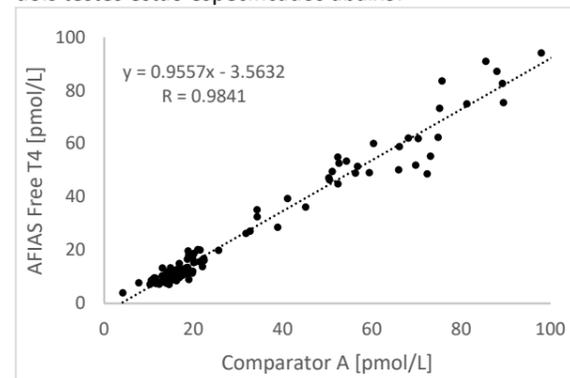
### ■ Acurácia

A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS Free T4**. Os testes foram repetidos 10 vezes com cada concentração do controle padrão.

| Valor esperado [pmol/L] | lote 1 | lote 2 | lote 3 | Média | Recuperação (%) |
|-------------------------|--------|--------|--------|-------|-----------------|
| 50,00                   | 49,62  | 49,50  | 52,30  | 50,48 | 101,0           |
| 41,25                   | 40,36  | 41,60  | 41,47  | 41,14 | 99,7            |
| 32,50                   | 33,60  | 34,11  | 32,65  | 33,45 | 102,9           |
| 23,75                   | 23,01  | 24,79  | 24,86  | 24,22 | 102,0           |
| 15,00                   | 14,35  | 15,58  | 16,79  | 15,57 | 103,8           |
| 6,25                    | 5,68   | 6,88   | 6,46   | 6,34  | 101,4           |

### ■ Comparabilidade

A concentração de T4 livre de 100 amostras clínicas foi independentemente analisada quantitativamente com **AFIAS Free T4 (AFIAS-6)** e com o **comparador A**, conforme os procedimentos de ambos os testes. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes estão especificados abaixo.



## 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## REFERÊNCIAS

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(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. Metab., 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, consulte documentos anexos   |
|  | 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 Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, 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 10350840438**

**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)**