

FINECARE T4 TESTE QUANTITATIVO

CÓDIGO TRQ00014_B	5 TESTES
CÓDIGO TRQ00014_A	25 TESTES
CÓDIGO TRQ00014_C	50 TESTES
CÓDIGO TRQ00014_D	100 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O produto Finecare T4 Teste Quantitativo é um imunoenensaio de fluorescência utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa de Tiroxina (T4) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. O teste é utilizado na avaliação do monitoramento da função da tireóide.

A tiroxina, também chamada de T4, é um dos dois principais hormônios secretados pela glândula tireóide, os principais responsáveis pela regulação do metabolismo (o outro é a 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 tiroxina (TRH), que estimula a hipófise a liberar o hormônio estimulante da tireóide (TSH). Isso faz com que a tireóide libere T3 e T4 e estes, por sua vez, regulam a liberação de TRH e TSH por meio de um mecanismo de controle de feedback. Secreção excessiva de tiroxina no corpo é conhecida como hipertireoidismo, e a secreção deficiente é chamada de hipotireoidismo. Portanto, T4 é um marcador útil para o diagnóstico de hipotireoidismo e hipertireoidismo.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O produto Finecare T4 Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-T4 se ligam ao antígeno T4 presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-T4 circulantes são capturados pelo anticorpo anti-T4 imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de T4 na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de T4 capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (xx unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (xx unidades);
- Ponteiras – (xx unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:**
 - Celer Finecare FIA Meter
 - Micropipeta (10-100µL)
 - Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 - Cronômetro
 - Álcool
 - Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o produto Finecare T4 Teste Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar amostra de soro, plasma ou sangue total. O anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de soro:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado
- Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C

por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de soro com o auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

1

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do produto Finecare T4 Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 308 amostras clínicas apresentou boa correlação com o kit Reagente Roche T4 e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9496.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 12,87 nmol/L
Intervalo de Leitura: 12,87-300 nmol/L

LINEARIDADE

Uma análise de controles de T4 nas concentrações de 12,87-300 nmol/L, foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,99000.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentração conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤15%.

Repetitividade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste: TT3 a 500 ng / mL ou rT3 a 50 ng / mL.

TRANSPORTE

O produto Finecare T4 Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O produto Finecare T4 Teste Quantitativo é utilizado apenas para

análise de amostras em soro, plasma e sangue total Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.

- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O produto Finecare T4 Teste Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal:
66-181 nmol/L (5.1-14 µg/dL)

Fator de conversão como unidade de nmol / L-nmol / L (unidade SI) = 1,54 x ng / mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yong S, Chen Y, Lee TK, et al. Determination of total thyroxine in human serum by hollow fiber liquid-phase microextraction and liquid chromatography-tandem mass spectrometry[J]. *Talanta*, 2014, 126(1): 163-169.
2. Milinkovi N, Ignjatovi S, Zarkovi M, et al. Indirect estimation of reference intervals for thyroid paraSystems [J]. *Clin Lab*, 2014, 60(7): 1083-1089.
3. Huang Y. The quality control and standardization of labeled immunoassay (II) [J]. *Label Immunoassays & Clin Med*, 2006, 13(4): 240-243.
4. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones[J]. *N Engl J Med*. 1986, 278 :1153-62.


Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: 80537410043

Código: ACS00068

Data: 22/04/2019

Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>