

VIDAS® T4 (T4)

IVD

VIDAS T4 este un test cantitativ automatizat pentru pentru utilizarea pe instrumentele care fac parte din familia VIDAS pentru determinarea tiroxinei totale (T4) în serul uman și plasmă ((litu heparină) utilizând tehnica ELFA (testul de fluorescență legat de enzimă).

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Tiroxina (T4) este un hormon secretat de glanda tiroidă. Este legată predominant de proteinele transportatoare (99,9%), în principal TBG (globulina de legare a tiroxinei). Partea care rămâne liberă este considerată ca fiind partea activă a hormonului (1).

Testul VIDAS T4 ajută la evaluarea funcției tiroidiene, care se caracterizează printr-o scădere a nivelurilor de tiroxină la pacienții cu hipotiroidism și o creștere la pacienții cu hipertiroidism (2,3).

Deoarece testul T4 depinde de concentrația în proteinele transportatoare, este necesar să se verifice capacitatea de legare a hormonilor tiroidieni. Acest titru trebuie, de asemenea, asociat cu celelalte titruri ale evaluării tiroidiene, cum ar fi TSH și T3, precum și cu examinarea clinică a pacientului (4).

Testul VIDAS T4 ajută la diagnosticarea tulburărilor tiroidiene.

Reactivii pentru test sunt gata de utilizare și distribuiți în benzile reactive sigilate.

Toate etapele testului sunt efectuate automat de către instrument. Mediul de reacție este pedalat în interiorul și în afara SPR de mai multe ori.

Proba se prelevează și se transferă în sonda care conține antigenul T4 etichetat cu fosfatază alcalină (conjugat). Concurența are loc între antigenul prezent în probă și antigenul etichetat pentru anticorpii anti-T4 specifici acoperiți pe interiorul SPR.

În timpul etapei finale de detectare, substratul (4-metil-umbeliferil-fosfat) este pedalat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (soluție de himecromon), a cărei fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea fluorescenței este proporțională cu concentrația de antigen prezentă în probă.

La sfârșitul testului, rezultatele sunt calculate automat de instrument în raport cu curba de calibrare stocată în memorie și apoi sunt imprimate.

PRINCIPIU

Principiul de testare combină o metodă imunoenzimatică cu o detectare fluorescentă finală (ELFA).

Recipientul pentru fază solidă (SPR) servește ca fază solidă, precum și dispozitivul de pipetare pentru test.

CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

60 benzi T4	STR	Gata de utilizare.
60 T4 SPR 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR sensibilizate cu anticorpi monoclonali anti-T4 (șoarece).
martor T4 1 x 3 mL (lichid)	C1	Gata de utilizare Ser uman* + L-tiroxină + 1 g/L de azidă de sodiu. Datele MLE indică intervalul de încredere în nmol/L ("Interval valoric al dozei de control C1").
calibrator T4 1 x 4 mL (lichid)	S1	Gata de utilizare Ser uman* + L-tiroxină + 1 g/L de azidă de sodiu. Datele MLE indică concentrația în nmol/L ["Valoarea dozei de calibrare (S1) și intervalul de încredere în "Valoarea fluorescenței relative ("Gama RFV a calibratorului (S1").
Specificații pentru datele de referință din fabrică necesare pentru calibrarea testului: • Datele MLE (Master Lot Entry) furnizate în kit, Sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta cutiei.		
1 Prospect al produsului furnizat în kit sau care poate fi descărcat pe pagina www.biomerieux.com/techlib		

* Acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi negativ pentru antigen HBs, și anticorpi HIV1, HIV2 și VHC. Cu toate acestea, deoarece nicio metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența lor, acest produs trebuie tratat ca potențial infecțios. Prin urmare, procedurile obișnuite de siguranță trebuie respectate în timpul manipulării

Dispozitivul SPR

Interiorul SPR este acoperit în timpul producției cu anticorpi monoclonali anti-T4 (șoareci). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul T4. Scoateți numai numărul necesar de dispozitive SPR din pungă și **resigilați cu atenție punga după deschidere.**

Banda

Banda este formată din 10 sonde acoperite cu un sigiliu de folie etichetat. Eticheta cuprinde un cod de bare care indică în principal codul testului, numărul lotului kitului și data expirării. Folia primei sonde este perforată pentru facilita introducerea probei. Ultima sondă din fiecare bandă este o cuvă în care se efectuează citirea

fluorimetrică. Sondele din secțiunea centrală a benzii

conțin diferiți reactivi necesari pentru test.

Descrierea benzii T4

Sonde	Reactivi
1	Sondă eșantion.
2 - 3 - 4 - 5	Sondă goală.
6	Conjugat: derivat T4 etichetat cu fosfatază alcalină + ANS (0,8 mmol/L) + salicilat de sodiu (9,3 mmol/L) + 1 g/L azidă de sodiu (400 µL).
7	Tampon de spălare: Tris, NaCl (0,05 mol/L) pH 7,4 + 1 g/L de azidă de sodiu (600 µL).
8	Tampon de spălare: Tris-Tween, NaCl (0,05 mol/L) pH 7,4 + 1 g/L azidă de sodiu (600 µL).
9	Tampon de spălare: dietanolamină* (1,1 mol/L sau 11,5%) pH 9,8 + 1 g/L azidă de sodiu (600 µL).
10	Cuvă cu substrat: 4-metil-umbeliferil-fosfat (0.6 mmol/L) + dietanolamină ** (0.62 mol/L or 6.6%, pH 9.2) + 1 g/L azidă de sodiu (300 µL).

* Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



Fraze de pericol

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H302: Nociv în caz de înghițire.

Fraze de precauție

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție a ochilor/protecție facială.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea

P309 + P311 : Dacă ați fost expus sau dacă vă simțiți rău: Apelați CENTRUL DE CONTROL AL OTRĂVURILOR sau un medic/

** Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



Fraze de pericol

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze de precauție

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție a ochilor/protecție facială.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați clătirea

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați fișa cu date de securitate.

MATERIALE ȘI PRODUSE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru a distribui 200 µl.
- Mănuși de unică folosință fără pudră.
- Pentru alte materiale specifice și produse de unică folosință, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare a instrumentului.
- Instrument care face parte din familia VIDAS®

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.
- Numai pentru uz profesional.
- Acest kit conține produse de origine umană. Nicio metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili.

Prin urmare, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca potențial infecțioase și manipulate cu respectarea măsurilor obișnuite de siguranță (a se vedea Manualul de biosiguranță în laborator - OMS - Geneva - ultima ediție).

- Acest kit conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. Prin urmare, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (nu ingerați sau inhalați).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă punga este perforată.
- Nu utilizați SRP-uri vizibil deteriorate (folie deteriorată sau plastic).

- Nu utilizați reactivi după data de expirare indicată pe etichetă.
- Nu amestecați reactivii (sau instrumente de unică folosință) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși **fără pudră**, deoarece s-a raportat că pulberea produce rezultate false pentru anumite teste care utilizează imunotest enzimatic.
- Reactivii kitului conțin azidă de sodiu care pot reacționa cu plumb sau cupru pentru a forma azide metalice explozive. În cazul în care orice lichid care conține azidă de sodiu este eliminat în sistemul de instalații sanitare, canalele de scurgere trebuie spălate cu apă pentru a evita acumularea.
- Tamponul de spălare din sonda 9 conține un agent nociv (11,5% diethanolamină). Consultați frazele de pericol "H" și frazele de precauție "P" de mai sus..
- Substratul din sonda 10 conține un agent iritant (6,6% diethanolamină). Consultați frazele de pericol "H" și frazele de precauție "P" de mai sus.
- Scurgerile trebuie curățate foarte bine după tratamentul cu detergent lichid sau cu înălbitor de uz casnic care conține cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. Consultați Manualul de utilizare pentru curățarea scurgerilor de pe sau din instrument. Nu sterilizați cu soluții care conțin înălbitor.
- Instrumentul trebuie curățat și decontaminat în mod regulat (consultați Manualul de utilizare).

• CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați kitul VIDAS T4 la 2-8°C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Depozitați toți reactivii neutilizați la 2-8°C**
- După deschiderea kitului, verificați dacă punga SPR este corect sigilată și nedeteriorată. Dacă nu, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **Resigilați cu atenție după utilizare punga care conține desiccantul pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR și a readuce setul complet la 2-8°C.**
- Dacă sunt depozitate în conformitate cu condițiile recomandate, toate componentele pot fi folosite până la data de expirare indicată pe etichetă.

SPECIMENE

Tipul și colectarea specimenelor:

Ser sau plasmă (litru heparină sau EDTA).

Nu utilizați tuburi cu EDTA.

Niciunul dintre următorii factori nu a dovedit că ar putea influența în mod semnificativ acest test.

- hemoliză (după probe îmbogățite cu hemoglobină (monomer): 0 până la 300 μmol/L),
- lipemie (după probe îmbogățite cu lipide: echivalent 0 până la 2 g/L în trigliceride),
- bilirubinemie (după probe îmbogățite cu bilirubină: 0 până la 265 μmol/L).

Cu toate acestea, se recomandă să nu se utilizeze probe care sunt clar hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să se ia o nouă probă.

Stabilitatea specimenului:

Eșantioanele pot fi depozitate la 2-8°C în eprubete închise timp de până la 48 de ore. Dacă este necesară o depozitare mai lungă, înghețați serurile sau plasma la -25 ± 6°C. Un studiu efectuat pe probe congelate pe o perioadă de 2 luni, a arătat că nu este afectată calitatea rezultatelor.

Evitați înghețarea și dezghețarea succesivă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul de utilizare.

Citirea datelor lotului principal

Înainte de a utiliza fiecare lot nou de reactivi, introduceți specificațiile (sau datele principale din fabrică) în instrument utilizând datele de intrare a lotului principal (MLE).

Dacă această operație nu este efectuată **înainte de inițierea testelor**, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Notă: datele lotului principal trebuie introduse o singură dată pentru fiecare lot.

Este posibil să introduceți datele MLE **manual sau automat**, în funcție de instrument (consultați Manualul de utilizare).

Calibrare

Calibrarea, utilizând etalonul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când se deschide un nou lot de reactivi, după introducerea datelor din lotul principal. Calibrarea trebuie apoi efectuată la fiecare 14 zile. Această operațiune asigură curbe de calibrare specifice instrumentului și compensează posibilele variații minore ale semnalului testului pe toată durata de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin "S1", trebuie testat **de trei ori** (a se vedea Manualul de utilizare). Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în intervalul "Valoare relativă de fluorescență" RFV. Dacă nu este cazul, recalibrați.

Procedura de testare

1. **Scoateți doar reactivii necesari din frigider și lăsați-i să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute.**
2. Utilizați o bandă „T4” și un dispozitiv SPR „T4” pentru fiecare probă, martor sau calibrator care urmează să fie testate. **Asigurați-vă că punga de depozitare a fost resigilată cu atenție după îndepărtarea dispozitivelor SPR necesare.**
3. Testul este identificat prin codul "T4" de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin "S1" și testat **de trei ori**. În cazul în care martorul urmează să fie testat, acesta trebuie identificat prin "C1".
4. Se amestecă calibratorul, martorii și eșantioanele cu ajutorul unui mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de peletă).
5. **Pentru acest test, calibratorul, martorul și cantitatea analizată sunt de 200 μL.**
6. Introduceți dispozitivele SPR "T4" și benzile "T4" în instrument. Verificați dacă culorile etichetele se potrivesc cu codul de testare de pe dispozitivele SPR și benzile de reactiv.
7. Începeți testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele testului sunt efectuate automat de către instrument.
8. Închideți flacoanele și readuceți-le la de 2-8 °C după pipetare.
9. Testul va fi finalizat în aproximativ 40 de minute. După finalizarea testului, scoateți dispozitivele SPR și benzile din instrument.

10. Aruncați dispozitivele și benzile SPR utilizate într-un recipient corespunzător

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

Odată ce testul este finalizat, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența se măsoară de două ori în cuva de citire a benzii de reactiv pentru fiecare probă testată. Prima lectură este o indicație a cuvei substratului înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua lectură se ia după incubarea substratului cu enzima rămasă pe interiorul dispozitivului SPR. RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) se calculează scăzând indicația din rezultatul final. Acest calcul apare în foaia de rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de către instrument în raport cu curba de calibrare stocată în memorie (model logistic cu 4 parametri) și sunt exprimate în nmol/L. Probele cu concentrații mai mari de 320 nmol/L trebuie retestate după diluare cu 1/2 în ser uman fără T4 (1 volum de probă și 1 volum de ser uman fără T4) și retestate în testul VIDAS® T4.

Dacă factorul de diluare nu a fost introdus la crearea listei de lucru (a se vedea Manualul de utilizare), înmulțiți rezultatul cu factorul de diluare pentru a obține concentrația eșantionului

Interpretarea rezultatelor testelor trebuie făcută luând în considerare istoricul pacientului și în asocierie cu evaluarea funcției tiroidiene, inclusiv cel puțin un test TSH.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un martor pozitiv este inclus în fiecare kit VIDAS T4.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit pentru a se asigura că performanța reactivului nu a fost modificată. Fiecare calibrare trebuie, de asemenea, verificată cu ajutorul acestui martor. Instrumentul va putea verifica valoarea de control numai dacă este identificat prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valoarea de control se abate de la valorile așteptate.

Notă

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze controlul calității în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITELE METODEI

Pot fi întâlnite interferențe cu anumite seruri care conțin anticorpi direcționați împotriva componentelor reactivului. din acest motiv, rezultatele testului trebuie interpretate luând în considerare istoricul pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

VALORI PRECONIZATE

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință dintr-o populație riguros selectată.

Ca orientare, 95% din valorile corespunzătoare la 133 de persoane adulte care sunt clinic sau biologic eutiroidiene fără nici o boală gravă asociată sunt în intervalul: 60 - 120 nmol/L.

Precauție:

Interpretarea unui test T4 nu poate fi separată de o evaluare a funcției tiroidiene, inclusiv cel puțin un test TSH.

PERFORMANȚĂ

Studiile efectuate cu ajutorul VIDAS T4 au oferit următoarele rezultate:

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare al kitului VIDAS T4 este de 6-320 nmol/L.

Limita de detecție analitică

Definită ca cea mai mică concentrație de T4 care este semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: **6 nmol/L**.

Precizie

Reproductibilitatea în interiorul ciclului:

Cinci probe au fost testate de 30 de ori în același timp.

Eșantion	1	2	3	4	5
Concentrația medie (mIU/mL)	33.0	61.1	93.8	166.6	238.5
CV %	9.0	5.1	4.7	5.0	5.9

Reproductibilitatea dintre cicluri

Cinci probe au fost testate individual pe o perioadă de 8 săptămâni cu același VIDAS.

Eșantion	1	2	3	4	5
Concentrația medie (mIU/mL)	27.5	55.3	85.4	150.8	233.1
CV %	8.6	6.2	6.0	5.0	7.6

Specificitate

Specificitatea anticorpilor anti-T4 utilizați în acest test este:

Compus testat	Reactivitate încrucișată (%)
L-tiroxină	100
D-tiroxină	83
L-Triiodotironină	2.3
D-Triiodotironină	1.8
Diiodotirozină	< 0.01
Diiodotironină	< 0.01
Difenilhidantoină	< 0.01
Propiltiouracil	< 0.01
Salicilat de sodiu	< 0.01

Precizie

Testul de diluare

Trei probe au fost diluate în ser uman fără T4 și testate individual în 3 serii. Raportul dintre concentrația medie măsurată peste concentrația preconizată este exprimat ca procent mediu de recuperare.

Eșantion	Factor de diluare	Concentrația estimată (nmol/L)	Concentrația măsurată (nmol/L)	Procentul de recuperare
1	1:1	127.7	127.7	100.0
	1:2	63.8	68.0	106.5
	1:4	31.9	36.6	114.7
2	1:1	251.2	251.2	100.0
	1:2	125.6	121.4	96.6
	1:4	62.8	66.2	105.4
3	1:1	183.2	183.2	100.0
	1:2	91.6	90.1	98.4
	1:4	45.8	53.4	116.6

Comparație cu o altă metodă de testare

240 de probe de ser au fost testate în paralel cu ajutorul kitului VIDAS T4 (Y) și al unui kit de imunotest enzimatic (X).

Ecuția curbei alometrice obținută este:

$$Y = 0,90 X + 9,0$$

$$r = 0,92 \text{ (n = 240)}$$

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricăror alte materiale de unică folosință contaminate în urma procedurilor pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să manipuleze deșeurile și efluenții produși în funcție de natura și gradul lor de pericolozitate, să le trateze și să le elimine (sau să solicite tratarea și eliminarea) în conformitate cu orice reglementări aplicabile

LITERATURĂ DE REFERINȚĂ

1. BECKERS C. Thyroid hormone synthesis and circulating thyroid hormones. In: Thyroid diseases, World federation of nuclear medicine and biology. Edited by C. BECKERS, Pergamon Press, 1982, 1-21.
2. BIRSACK H.J., HOTZE A. The clinician and the thyroid. Eur. J. Nucl. Med., 1991, **18**, 761-778.
3. HELFAND M., CRAPO L.M. Screening for thyroid disease. Annals for thyroid disease. Annals of Internal Medicine, 1990, **112** (11), 840-849.
4. CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P.J., et al. - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. Ann. Biol. Clin.- mai-juin 2002, vol. 60, n°3.

SIMBOLURI

SIMBOL	Semnificație
	Numărul catalogului
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Limita de temperatură
	Valabil până la data
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține suficient pentru <n>teste
	Data fabricației

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru utilizarea prevăzută, cu condiția ca toate procedurile de utilizare, depozitare și manipulare, termenul de valabilitate (dacă este cazul) și măsurile de precauție să fie respectate cu strictețe, astfel după cum sunt detaliate în instrucțiunile de utilizare (IFU).

Cu excepția celor menționate în mod expres mai sus, bioMérieux nu neagă prin prezenta toate garanțiile, inclusiv orice garanții implicite de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop sau utilizare, și nu își asumă vreo răspundere, directă, indirectă sau în consecință, pentru orice utilizare a reactivului, software-ului, instrumentului și produselor de unică folosință ("Sistemul") altele decât cele prevăzute în IFU.

ISTORICUL REVIZIILORModificarea categoriilor:

N/A

Corecție

Modificări tehnice

Administrative

Nu se aplică (Prima publicare)

Corectarea anomaliilor de documentare

Adăugarea, revizuirea și/sau eliminarea informațiilor referitoare la produs

Punerea în aplicare a modificărilor non-tehnice vizibile pentru utilizator

Notă:*Modificările tipografice, gramaticale și de formatare minore nu sunt incluse în istoricul revizuirilor.*

Data lansării	Numărul de identificare	Tipul de schimbare	Rezumat al modificărilor
2015/01	06762M	Administrativă	SIMBOLURI ISTORIC REVIZIE
		Tehnică	CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
2018/07	06762N	Administrativă	GARANȚIE LIMITATĂ

BIOMERIEUX, sigla BIOMERIEUX, SPR și VIDAS sunt mărci utilizate, comerciale, în așteptare și/sau înregistrate aparținând bioMérieux, uneia dintre filialele sale sau uneia dintre societățile sale.

Orice alt nume sau marcă comercială aparține proprietarului său.