

Esta instrução deve ser lido com cuidado antes de usar. Confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se não seguir as instruções.

**IMPORTANTE:** Por favor, leia a instrução de uso de SelexOn™ tira de teste de T4 antes de usar SelexOn™ tira de teste de T4.

#### [ Utilização pretendida ]

SelexOn™ tira de teste de T4 destina-se a auxiliar na detecção de quantificar a concentração de T4, um fator de risco nas doenças da tireoide com SelexOn™ medidor na sangue total venoso. Este SelexOn™ tira de teste de T4 utiliza uma amostra de sangue total venoso tratado com EDTA. E deve ser operado por especialistas no laboratório ou hospital.

#### [ Introdução ]

O hormônios da tireoide, tiroxina (T4) e triiodotironina (T3), são hormônios baseados em tirosina produzidos pela glândula tireoide principalmente responsável pela regulação do metabolismo.

Normalmente, níveis sanguíneos elevados de T4 e T3 actuam para diminuir a quantidade de TSH secretado, reduzindo, assim, a produção e libertação de T4 e T3. A principal proteína de transporte é Globulina Ligadora de Tiroxina (TBG), que normalmente responde por 80% da hormona ligada. Outras proteínas ligada à hormona tireoide são pré-albumina ligadora de tiroxina e albumina. Apesar cerca de 0,3% da T3 e somente cerca de 0,1% da T4 são não-ligadas e livre para difundir para o tecido para exercer os seus efeitos biológicos.

A principal forma de hormona da tireoide no sangue é tiroxina (T4), o qual tem uma meia-vida mais longa do que T3. SelexOn™ tira de teste de T4 mede quantitativamente a concentração de T4 no sangue humano.

#### [ Princípio de Teste ]

SelexOn™ T4 utiliza um método de imunodetecção competitiva. Neste formato, a amostra migra da zona de aplicação de amostra através de zona de conjugado, onde qualquer analito alvo presente irá ligar-se ao conjugado. A amostra continua a migrar pela membrana até que ela chegue na zona de captura, onde o conjugado de ouro irá ligar-se aos anticorpos imobilizados, produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. Se a anelito alvo existe na amostra, uma linha visível na zona de captura não irá produzir por causa de reação competitiva com conjugado de ouro.

A amostra migra então ainda mais ao longo da tira até que ela chegue na zona de controle, onde o excesso de conjugado irá ligar-se e produzir uma segunda linha visível na membrana. Esta linha de controle indica que a amostra tenha migrado pela membrana como pretendido. O sistema óptico do SelexOn™ medidor detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal para um resultado quantitativo e mostra-o no display.

#### [ Componentes de SelexOn™ T4 ]

- (1) Tira de Teste de T4 (20) (Embalagem selada)
- (2) Instrução de uso (1)
- (3) Etiqueta de RFID (1)
- (anexada na caixa de tira)



Sua nova SelexOn™ Tira de Teste de T4 irá fornecer-lhe todos os componentes indicados acima.

#### [ SelexOn™ tira de teste de T4 ]



#### [ SelexOn™ Etiqueta de RFID de T4 ]



#### [ Reagente ]

SelexOn™ tira de teste de T4, 20 Testes

Um teste contém

- Antígeno de T4 Purificado ..... ≥0,1µg
- Anticorpos anti-T4 monoclonais marcado com ouro ..... ≥0,2µg
- Anticorpos de cabra anti-camundongo policonal ..... ≥0,2µg
- Buffer e componentes não reactivos ..... ≥9,0µg

Etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

#### [ Manuseio e Precaução ]

- O espécime de sangue total venoso usando EDTA como anticoagulante é necessário para testar com este produto.
- Antes de usar SelexOn™ tira de teste de T4, leia esta instrução, a fim de realizar um teste preciso e seguro.
- Somente para diagnóstico de uso in vitro.
- SelexOn™ tira de teste de T4 são de uso único. Não re-use.
- Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
- Não pode utilizar as tiras que já vencem a validade. Os resultados dos testes podem ser afetados se uma tira de teste expirada é usada. Verifique a data de expiração na etiqueta de tira de teste de RFID.
- Não misture as tiras de teste com as tiras de teste das caixas diferentes.
- Não dobre, corte ou altere qualquer SelexOn™ tira de teste de T4.
- Não utilize a tira de teste se a embalagem está danificada ou o selo está quebrado.
- Não realize testes nas temperaturas abaixo de 18 °C (64 °F) ou acima de 32 °C (90 °F). Não realize testes com umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
- Não fume, coma ou beba nas áreas em que as amostras estão processadas.
- Não toque na região óptica da tira de teste.
- Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
- Descarte a tira de teste usada com cuidado de acordo com as regulamentações locais.

#### [ Armazenamento e Estabilidade ]

- Guarde a tira de teste em 2-30 °C na sua embalagem selada.
- A tira de teste é estável por 12 meses (enquanto está em embalagem selada) se armazenada a 2 - 30 °C.
- Não remova a tira de teste da embalagem até que esteja pronto para uso.
- A tira de teste é sensível à umidade e, assim como ao calor. Use tiras de teste assim que retirar da embalagem.
- O armazenamento e a expedição de um kit de teste devem cumprir as instruções indicadas neste manual.
- Se a tira de teste para armazenada em um refrigerador, deixe-a fora do refrigerador pelo menos por 15 minutos para que a temperatura chegue até temperatura ambiente.
- Não use a tira de caixa de tira expirada.
- A validade de SelexOn™ tira de teste de T4 é indicada na caixa exterior.

#### [ Volume da amostra de aplicação ]

100µl

#### [ Materiais fornecidos ]

• SelexOn™ tira de teste de T4

• A etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

#### [ Materiais necessários mas não fornecidos ]

- SelexOn™ Medidor Registro ANVISA 80117580565
- Impressora Térmica (Opcional)
- Pipeta de transferência (tamanho de 100 µl)
- Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendo Bio-RAD Lypochek Immunoassay Plus Control)

#### [ Coletar e Preparar Espécime ]

- SelexOn™ tira de teste de T4 é destinada ao uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
- Recomenda-se evitar o uso de espécimes severamente hemolisados sempre que possível. Se um espécime parece ser severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.

• Descarte propriamente materiais usados.

#### [ Atenção ]

Existe um risco potencial de perigo biológico. Todas as partes de SelexOn™ de T4 devem ser considerados potencialmente infeciosos.

- Use as luvas.

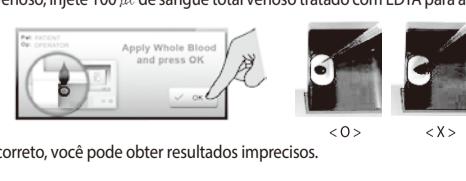
• Siga todas as normas de higiene e de segurança locais.

#### [ Procedimento ]

SelexOn™ tira de teste de T4 são destinados a ser utilizadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código de RFID precisa ser registrado uma vez antes da utilização de uma nova caixa de tira. Não é necessário registrar novamente a etiqueta de RFID para mesmo número de código. Não discarte a caixa de tira até esgotar todas as tiras da caixa. Evite a contaminação da etiqueta de RFID e não arranque a etiqueta na caixa de tira onde a etiqueta de RFID está anexada. Se a etiqueta estiver rasgada ou danificada, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site [www.osanghc.com](http://www.osanghc.com).

#### [ Procedimento de teste ]

1. Coloque a caixa de tira e o medidor em um local limpo e livre de poeira.
2. Pressione 'Teste em Paciente(=Teste normal)' no Menu Principal no SelexOn™ medidor.
3. Pegue a tira fora da caixa tira. A tira de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da embalagem.
4. Segure o suporte da tira e insira a tira na porta de inserção da tira no lado esquerdo do medidor.
5. O marcador da tira e o código são exibidos no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código na etiqueta de RFID da caixa de tira correspondem com aqueles na tela. Quando a tira é reconhecido, o medidor executa automaticamente "Verificação do sistema".
6. Depois de completar "Verificação do sistema", o medidor executa automaticamente 'Aquecimento'.
7. Quando o LCD instrui para injetar sangue total venoso, injete 100 µl de sangue total venoso tratado com EDTA para a entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione 'OK'.



NOTA: Se você injetar a amostra pelo método incorreto, você pode obter resultados imprecisos.

8. A medição é executado automaticamente e o tempo de medição (tempo de leitura: 10 min) é exibido no LCD.

9. Depois de completar a medição, os resultados aparecem no LCD.

10. Retire a tira. Os resultados são salvos automaticamente (Por favor, consulte "Configurações do dispositivo" no manual do SelexOn™ medidor para alterar as configurações). Pressione "Delete" para apagar os resultados. Pressione 'Print' para imprimir os resultados pela "SelexOn™ Impressora Térmica".

11. Pressione ← ou → para voltar ao menu principal.

#### [ Atenção ]

Evite quaisquer substâncias estranhas contaminando a etiqueta de código de tira, entrada de sangue e a janela de medição. Os contaminantes podem causar um erro nos resultados.

#### [ Resultados ]

O SelexOn™ medidor calcula automaticamente os resultados dos testes e exibe concentração de T4 da amostra de sangue total venoso no LCD em unidades de ug/dL.

Se os resultados são exibidos com um símbolo de desigualdade, como >20 ug/dL ou <3,0 ug/dL, os resultados estão fora da faixa de medição. Para mais informações, consulte a Instrução para o uso do SelexOn™ medidor.

#### [ Gerenciamento de Controle de Qualidade ]

- Um teste de controle de qualidade usando a solução de controle comercialmente verifica a exatidão da SelexOn™ tira de teste de T4. Recomendamos Bio-RAD Lypochek Immunoassay Plus Control.

Para obter detalhes sobre a solução de controle, por favor, consulte fichas de dados de solução de controle comercialmente recomendada(Bio-RAD Lypochek Immunoassay Plus Control Data sheet).

- Quando executar o teste de solução de controle.
- Antes da medição da amostra
- Quando os resultados são considerados incorretos

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para obter informações sobre como obter os controles, por favor, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site [www.osanghc.com](http://www.osanghc.com)

#### [ Atenção ]

Não reutilize a tira que já foi usada para o teste de solução de controle.

Não use uma solução de controle expirada.

#### [ Controle de Procedimento ]

Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle da qualidade, leia as instruções de uso do SelexOn™ medidor.

Um resultado inválido do controle interno cria uma mensagem de erro no SelexOn™ medidor indicando que o teste deve ser repetido.

#### [ Cálculo ]

O SelexOn™ medidor calcula automaticamente a concentração da amostra. Demora 10 minutos para apresentar os resultados quantitativos do SelexOn™ teste de T4 .

#### [ Limitação de SelexOn™ T4 ]

• As amostras dos pacientes podem conter anticorpos heterófilos que poderia reagir a imunoensaios dando resultados falsamente acrecentados ou diminuídos. A presença dos anticorpos heterófilos pode ser devido aos níveis elevados de factores reumátoides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de camundongo para fins terapêuticos ou de diagnóstico. SelexOn™ tira de teste de T4 contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterófilos. No entanto, a eliminação completa de interferência das todas as amostras não pode ser garantida.

• Os espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Estes espécimes podem ter valores falsamente elevados ou diminuídos quando testados com tiras de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo. Esses espécimes não devem ser analisados com SelexOn™ tira de teste de T4 .

Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com os outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outro exame clínico, os sintomas, as observações clínicas, etc.

- Quando uma amostra parece ser severamente hemolisada, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: Descarte a tira de teste usada em um recipiente adequado de acordo com as regulamentações locais.

#### [ Valores esperados ]

Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência, que é o representante da população de pacientes a ser avaliada. Além disso, os laboratórios de cada instituição deve considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.

\* Valor de Referência: 4,50 ~ 12,00 ug/dL

#### [ Características de desempenho ]

A avaliação da exatidão foi realizada com 300 amostras de sangue total venoso tratado com EDTA nos três locais clínicos, cada um com um volume suficiente para ser medido pelo SelexOn™ medidor e, pelo menos, em triplicado, através de um procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratado com EDTA foram coletadas dos pacientes. As amostras devem ser coletadas com os valores distribuídos na faixa clinicamente significativa. O resultado de SelexOn™ T4 foi analisado pela comparação com o dispositivo de referência de ADVIA Centaur (Fabricante: Siemens, Alemanha).

As concentrações de 300 espécimes clínicos foram quantificados independentemente com SelexOn™ T4 e Siemens ADVIA Centaur analisador automático de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi investigada por meio de regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e correlação de coeficiente foram  $Y=0,9938x + 0,1015$  and  $R^2=0,9805$ , respectivamente.

	Regressão Linear	Declive	Y-interceptor	$R^2$
Local Clínico	$Y = 0,9938x + 0,1015$	0,9938	+0,1015	0,9805

#### [ Faixa de medição ]

3,00 ug/dL~20,00 ug/dL

#### [ Precisão ]

A precisão foi feito sob o protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal, anormal) foram testadas duas vezes por dia durante 20 dias. Imprecisão Total (CV) não deve ser estaticamente significativa > 15%. A imprecisão global (incluindo intra-dia e entre-dia) foi de 6,9% CV no nível normal e de 3,3% no nível anormal.

Precisão Total		
	Normal	Anormal



<tbl\_r cells="3"