

## Instrucciones de uso

### Tiroxina total (CLIA)

**[Nombre del producto]**

Tiroxina total (CLIA)

**[Tamaño del envase]**

REF	Tamaño del envase
MCL09501E	24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09502E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09503E	60 × 1 análisis/envase

**[Uso previsto]**

El ensayo de tiroxina total (TT4) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de la tiroxina total (TT4) en suero, plasma y sangre total humana y se utiliza principalmente para la evaluación auxiliar y el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

La tiroxina total (TT4), 3,5,3',5'-tetrayodotironina, con un peso molecular de aproximadamente 776,93 Da, es la hormona principal secretada por la glándula tiroidea y se libera más adelante en la circulación sanguínea. Más del 99 % de la T4 se une a las proteínas de unión a la tiroxina (thyroxine binding proteins, TBP) séricas y menos del 0,05 % del total de la T4 circulante no se une, lo que se denomina tiroxina libre (FT4)<sup>[1, 2]</sup> y es biológicamente activa.

La T4 es un componente integral del sistema regulador hipotálamo-anterior hipófis-tiroideo. Funciona para aumentar la tasa metabólica basal, mantiene el crecimiento y el desarrollo del sistema nervioso y genera efectos cardiovasculares además de afectar al crecimiento de los huesos largos y al desarrollo cerebral<sup>[3, 4]</sup>.

La TT4 incluye tanto la tiroxina libre como la unida en la circulación sanguínea. La determinación de la TT4 puede utilizarse para el diagnóstico auxiliar de la disfunción tiroidea<sup>[3]</sup>. Los valores elevados de T4 se observan característicamente en el hipertiroidismo (incluidos el hipertiroidismo primario, el secundario y los nódulos autonómicos, el hipertiroidismo T4)<sup>[3-5]</sup>; el hipertiroidismo transitorio neonatal<sup>[6]</sup>; la tiroiditis subaguda y la tiroiditis indolora (por ejemplo, la tiroiditis linfocítica crónica)<sup>[7]</sup>. La TT4 puede aumentar cuando se administran dosis elevadas de tiroxina para el tratamiento o cuando se toman anticonceptivos orales y estrógenos. La TT4 también aumenta en pacientes que padecen hepatitis o con la sobreexpresión hereditaria de la globulina de unión a la tiroxina (thyroxine-binding globulin, TBG) y el abuso de drogas, etc.<sup>[8]</sup>. La TT4 disminuye en el hipotiroidismo<sup>[9]</sup>; en la deficiencia tiroidea, en la displasia congénita o después de una tiroidectomía total<sup>[10]</sup>. Diversas enfermedades no tiroideas también pueden provocar el síndrome de T3 baja y aumentar la disminución de la TT4 en casos graves, como la hepatopatía, la cirrosis, el coma hepático, la nefropatía, la insuficiencia renal, el infarto de miocardio, las enfermedades graves del sistema respiratorio y digestivo, las enfermedades infecciosas, los traumatismos, las quemaduras, la inanición, la desnutrición proteica, la diabetes, etc. Si la TT4 está significativamente reducida, indica un mal pronóstico de las enfermedades importantes. En general, la TT4 vuelve a la normalidad tras la remisión de la enfermedad<sup>[11]</sup>.

**[Principio del ensayo]**

Este inmunoensayo adopta un formato de competencia. El principio del análisis se describe a continuación:

- (1) Se mezcla la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con anticuerpos anti-T4 y el diluyente de reacción (que contiene un agente liberador de T4). La T4 de la muestra se libera de las proteínas de unión a la tiroxina y se une a la micropartícula recubierta con anticuerpos anti-T4. Un imán captura la micropartícula y, luego, se elimina la sustancia no unida.
- (2) El derivado de la T4 marcado con acridinio se agrega al pocillo de reacción, luego se mezcla y se incuba.
- (3) Un imán captura la micropartícula y, luego, se elimina la sustancia no unida. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- (4) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El

recuento es inversamente proporcional a la concentración de TT4 en la muestra. La concentración de TT4 se determina mediante una curva de calibración interna.

**[Componentes principales]**

**Tamaño del envase**

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de TT4	Micropartícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacción (R3)	24 × 150 µl	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Calibrador de TT4	Calibrador de TT4 C1	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
	Calibrador de TT4 C2	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

**Composición principal**

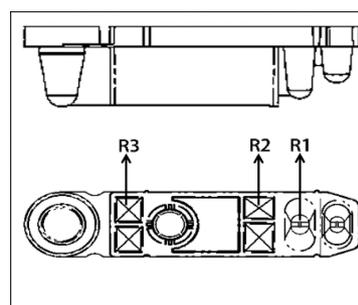
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de TT4	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-T4; ~0,3 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Derivado de T4 marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; 8-anilino-1-naftaleno sulfonato (ANSA), ~1 mg/ml; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de TT4	Calibrador de TT4 C1	T4; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Calibrador de TT4 C2	T4; solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta a la Norma nacional No. 150551 sobre la T4.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



**Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)**

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de función tiroidea

**[Almacenamiento y vida útil]**

Almacenamiento: Almacene el cartucho de reactivo sellado y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de abrir y volver a tapar el calibrador C1 o C2, puede almacenarse a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 5 días y a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 60 días.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

**[Instrumentos correspondientes]**

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

**[Tipos de muestras]**

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µl.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra.

El suero y el plasma pueden conservarse a una temperatura de 10 °C a 30 °C durante 24 horas, a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 7 días y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 días. Se deben evitar ciclos de congelación-descongelación frecuentes; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

**[Procedimiento del análisis]****Preparación del reactivo**

Reactivo: El cartucho de reactivo de TT4 (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso.

Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede agregarse a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para las pruebas de calibración.

**Calibración**

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de TT4. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de TT4 y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema. Retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete

de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras dentro del instrumento. En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración. Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración. El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para validar la calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

(1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.

(2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.

(3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

**Análisis de control**

Los controles de función tiroidea coinciden con el paquete de reactivos de TT4. Existen dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de la TT4 en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras dentro del instrumento.

Seleccione "Control" (Control) en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la acción correctiva de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica. Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

**Análisis de muestras**

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2 y 150 µl de R3. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del

resultado es de 18 minutos, aproximadamente.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

### Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de TT4 de cada muestra, ya sea en una unidad de  $\mu\text{g/dl}$  o  $\text{nmol/l}$ . Factor de conversión de unidades:  $1,0 \mu\text{g/dl} = 12,872 \text{ nmol/l}$ ,  $1,0 \text{ nmol/l} = 0,077688 \mu\text{g/dl}$

### [Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área local en la provincia de Guangdong. Se reclutaron un total de 248 personas sanas y normales (hombres: 128; mujeres: 120), la edad oscila entre los 12 y los 85 años. Los análisis de suero proporcionan un intervalo de referencia (percentil 2,5 a 97,5) de  $64,8\sim 178,5 \text{ nmol/l}$  o  $5,03\sim 13,87 \mu\text{g/dl}$ .

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

### [Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es:  $5,40\sim 320,0 \text{ nmol/l}$  ( $0,42\sim 24,86 \mu\text{g/dl}$ ). Si la concentración de TT4 es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como  $<5,40 \text{ nmol/l}$  ( $<0,42 \mu\text{g/dl}$ ); si la concentración de TT4 supera el límite superior, se informará como  $>320,0 \text{ nmol/l}$  ( $>24,86 \mu\text{g/dl}$ ).

Para una muestra con una concentración de TT4 de  $>320,0 \text{ nmol/l}$  ( $>24,86 \mu\text{g/dl}$ ), puede utilizarse el diluyente de muestras para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:5). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más exacto.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba. Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

### [Limitaciones del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro del  $\pm 10\%$ .

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	$\leq 12 \text{ g/dl}$
Bilirrubina	$\leq 20 \text{ mg/dl}$
Hemoglobina	$\leq 500 \text{ mg/dl}$
Triglicérido	$\leq 1800 \text{ mg/dl}$

Para cada posible reactante cruzado con una concentración inferior al valor que se indica en la tabla a continuación, el resultado del análisis de TT4 es inferior a  $5,40 \text{ nmol/l}$  ( $0,42 \mu\text{g/dl}$ ).

Reactante cruzado	Concentración
L-triyodotironina	$\leq 500 \mu\text{g/dl}$
Triyodotironina trans	$\leq 100 \mu\text{g/dl}$
3-yodo-L-tirosina	$\leq 5000 \mu\text{g/dl}$
3, 5-diyodo-L-tirosina	$\leq 5000 \mu\text{g/dl}$
3,5-diyodo-L-tironina	$\leq 5000 \mu\text{g/dl}$

Cuando la concentración del fármaco para la tiroides especial es menor que el valor que se indica en la tabla a continuación, la desviación relativa del valor de medición causada por la interferencia debe estar en un rango de  $\pm 10\%$ .

Medicamento	Concentración
Yoduro	$\leq 0,2 \mu\text{g/ml}$
Carbimazol	$\leq 30 \mu\text{g/ml}$
Metimazol	$\leq 48 \mu\text{g/ml}$
Propiltiouracilo	$\leq 300 \mu\text{g/ml}$
Perclorato	$\leq 2000 \mu\text{g/ml}$
Propranolol	$\leq 240 \mu\text{g/ml}$
Amiodarona	$\leq 40 \mu\text{g/ml}$
Prednisolona	$\leq 100 \mu\text{g/ml}$
Hidrocortisona	$\leq 200 \mu\text{g/ml}$
Fluocortolona	$\leq 100 \mu\text{g/ml}$
Liotironina	$\leq 0,015 \mu\text{g/ml}$
Octreótido	$\leq 0,3 \mu\text{g/ml}$

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Se estudiaron las muestras con un título de no menos de 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta) en las pruebas de interferencia. Se demostró un error menor de  $\pm 10\%$  en los resultados del análisis. Para RF en una concentración de menos de  $1500 \text{ UI/ml}$  y para varias muestras humanas representativas de HAMA, el error de medición provocado por la interferencia se encuentra dentro de  $\pm 10\%$ .

### [Propiedades y rendimiento]

#### 1 Límite de blanco

LoB  $\leq 2,70 \text{ nmol/l}$  ( $\leq 0,21 \mu\text{g/dl}$ ).

#### 2 Límite de detección

LoD  $\leq 5,40 \text{ nmol/l}$  ( $\leq 0,42 \mu\text{g/dl}$ ).

#### 3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Tome el Material de referencia nacional que se puede utilizar como muestras de referencia para la evaluación de rutina. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el  $10,0\%$ .
- Analice las muestras de referencia de exactitud en dos niveles de concentración varias veces. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo

no debe exceder el 10,0 %.

c) Agregue TT4 de una concentración conocida en las muestras reales con diferentes niveles de TT4. La recuperación por adición debe ser del  $100,0 \pm 15,0\%$ .

#### 4 Linealidad

Analice las muestras de TT4 con una concentración en el rango de 5,40~320,0 nmol/l ( $0,42 \sim 24,86 \mu\text{g/dl}$ ), el coeficiente de correlación de linealidad  $|r| \geq 0,9900$ .

#### 5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel ( $60 \pm 12 \text{ nmol/l}$ ) y alto nivel ( $180 \pm 36 \text{ nmol/l}$ ) es inferior al 8,0 %.

#### 6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel ( $60 \pm 12 \text{ nmol/l}$ ) y alto nivel ( $180 \pm 36 \text{ nmol/l}$ ) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

#### 7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de  $\pm 10,0\%$  respecto de su valor asignado.

#### 8 Homogeneidad de los calibradores

##### 8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 8,0\%$ .

##### 8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 5,0\%$ .

#### [Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos *in vitro*.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de TT4 en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Los cartuchos de reactivos se deben volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre  $2\text{ }^\circ\text{C}$  y  $8\text{ }^\circ\text{C}$  si se encuentran a temperatura ambiente, pero aún no se han abierto.

#### [Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
--	-----------------------	--	----------------------

	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

#### [Referencias]

- [1] Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby, 1989, 956-959.
- [2] Watts NB, Keffer JH. Practical Endocrine Diagnosis. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger, 1982:1-27, 77-96.
- [3] White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC-Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1986, 24(4): 315-362.
- [4] Oppenheimer JH. Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. N Engl J Med, 1968, 278(21): 1153-1162.
- [5] Chinese Medical Association, Chinese Medical Journals Publishing House, et al. Guideline for primary care of hyperthyroidism (2019). Chinese Journal of General Practitioners, 2019, 18(12): 1118-1128.
- [6] Abuid J, Klein AH, Foley Jr TP, Larsen TP. Total and Free Triiodothyronine and Thyroxine in Early Infancy. J Clin Endocrinol Metab. 1974, 39(2): 263-268.
- [7] Chinese Thyroid Association, Chinese Collage of Surgeons, et al. Chinese expert consensus on surgical treatment of hyperthyroidism (2020 edition), Chinese Journal of Practical Surgery, 2020, 40(11): 1229-1233.
- [8] Robbins J, Rall JE. Thyroxine-Binding Proteins. In: Gray CH, Bacharach AL, editors. Hormones in Blood (2nd Ed.). London: Academic Press, 1967, 1: 427-440.
- [9] MENG Zhao-wei, TAN Jian. Reading and analysis on management guidelines for hypothyroidism published in 2012 by American Thyroid Association and American Association of Clinical Endocrinologists. International Journal of Radiation Medicine and Nuclear Medicine, 2013, 37(2): 124-127.
- [10] HUANG Rong, ZOU Fu-Lan, et al. An interpretation of "congenital hypothyroidism: a 2020-2021 consensus guidelines update-an ENDO-European Reference Network initiative endorsed by the European Society for Pediatric Endocrinology and the European Society for Endocrinology". Chinese Journal of Contemporary Pediatrics, 2021, 23(11): 1075-1079.
- [11] DAI Xiao-ling, YING Hong-ling. Discussion on Simultaneous Decrease of the Level of Serum T3 (FT3), T4 (FT4) and sTSH in Non-Thyroid Patients. Journal of Modern Laboratory Medicine, 2018, 33(04): 144-148.

#### [Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>



Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park,  
Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

**[Fecha de emisión]**

03-02-2023

Versión: 1,0