

## Tiroxina Livre (FT4)

<b>Revisão atual e data<sup>a</sup></b>	Rev. 06, 2020-11	
<b>Nome do produto</b>	Atellica IM Free Thyroxine (FT4)	<b>REF</b> 10995589 (50 testes)
		<b>REF</b> 10995588 (250 testes)
<b>Nome do produto abreviado</b>	Atellica IM FT4	
<b>Nome/ID do teste</b>	FT4	
<b>Sistemas</b>	Atellica IM Analyzer	
<b>Materiais necessários, mas não fornecidos</b>	Atellica IM CAL A	<b>REF</b> 10995500 (pack de 2)
		<b>REF</b> 10995501 (pack de 6)
<b>Materiais opcionais</b>	Atellica IM FT4 MCM	<b>REF</b> 10995590
<b>Tipos de amostras</b>	Soro, plasma com EDTA, plasma heparinizado	
<b>Volume de amostra</b>	25 µl	
<b>Intervalo de medição</b>	0,1–12,0 ng/dl (1,3–154,8 pmol/l)	

<sup>a</sup> Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.



### Utilização prevista

O ensaio Atellica® IM Free Thyroxine (FT4) destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de tiroxina livre em soro e plasma (EDTA e heparina) de origem humana utilizando o Atellica® IM Analyzer.

As medições de tiroxina livre são utilizadas no diagnóstico e tratamento da doença da tireoide.

### Resumo e explicação

A tiroxina (3,5,3',5'-tetraiodotironina, L-tiroxina ou T<sub>4</sub>) é uma hormona sintetizada e segregada pela glândula da tireoide e desempenha um papel importante na regulação do metabolismo. A segregação para a circulação é a resposta à hormona pituitária TSH (hormona estimulante da tireoide) e é regulada por um mecanismo de feedback negativo que envolve a glândula da tireoide, a glândula pituitária e o hipotálamo.<sup>1,2</sup>

Na circulação, 99,95% da T<sub>4</sub> está inversamente ligada ao transporte de proteínas, especialmente à globulina ligadora de tiroxina (TBG) e, em menor medida, à albumina e à pré-albumina ligadora de tiroxina (TBPA). A restante T<sub>4</sub> não está ligada ao transporte de proteínas, mas tem circulação livre. Esta fração não ligada, ou T<sub>4</sub> (FT<sub>4</sub>) livre, é metabolicamente ativa e precursora da triiodotironina (T<sub>3</sub>).<sup>1,3-5</sup>

Os níveis de T<sub>4</sub> livre estão correlacionados com a secreção e metabolismo da T<sub>4</sub>. No hipotireoidismo e no hipertireoidismo, os níveis de FT<sub>4</sub> igualam as alterações nos níveis da T<sub>4</sub> total.<sup>4</sup> A medição da T<sub>4</sub> livre é útil quando ocorrem níveis alterados da T<sub>4</sub> total devido às alterações nas proteínas ligadas a T<sub>4</sub>, especialmente a TBG. Os níveis de TBG permanecem relativamente constantes em indivíduos saudáveis, mas determinadas condições, como gravidez normal e terapia com esteroides, podem alterar esses níveis. Nessas condições, os níveis de T<sub>4</sub> livre permanecem inalterados, enquanto os níveis de T<sub>4</sub> total igualam as alterações na TBG.

## Princípios do procedimento

O ensaio Atellica IM FT<sub>4</sub> é imunoensaio competitivo que recorre à tecnologia quimioluminométrica direta. A FT<sub>4</sub> na amostra do doente compete com a T<sub>4</sub> marcada com éster de acridina no reagente Lite numa quantidade limitada de anticorpo anti-T<sub>4</sub> policlonal biotinilado de coelho. A anti-T<sub>4</sub> marcada com biotina está ligada à avidina que, por sua vez, está ligada por covalência às partículas paramagnéticas na fase sólida.

Existe uma relação direta entre a quantidade de FT<sub>4</sub> presente na amostra do doente e a quantidade de unidades de luz relativa (RLU) detetadas pelo sistema.

## Reagentes

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade <sup>a</sup>
<b>Pack de reagente primário Atellica IM FT<sub>4</sub> ReadyPack®</b>	Por abrir a 2–8°C	Até ao prazo de validade indicado no produto
<b>Reagente Lite</b> 5,0 ml/pack de reagente T <sub>4</sub> marcada com éster de acridina (~0,2 µg/ml) na solução tampão barbital de sódio (1,03%); estabilizadores de proteína; EDTA; azida de sódio (< 0,1%)	No sistema	21 dias
<b>Fase sólida</b> 15,0 ml/pack de reagente Anticorpo anti-T <sub>4</sub> policlonal biotinilado de coelho (~0,525 µg/ml) ligado à avidina que, por sua vez, está ligada por covalência às partículas paramagnéticas na solução tampão barbital de sódio (1,03%); estabilizadores de proteína; EDTA; azida de sódio (< 0,1%)		

<sup>a</sup> Consulte *Armazenamento e estabilidade*.

## Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

### PRECAUÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Fichas de segurança (SDS) disponíveis em [siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers).

---

## PRECAUÇÃO

Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um potencial portador e transmissor de doenças.

Contém azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o cobre e o chumbo existentes nas canalizações, formando azidas metálicas explosivas. Quando eliminar os reagentes, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas. A eliminação destes materiais através da rede de esgotos tem de cumprir a legislação em vigor.

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

**Nota** Para obter informações sobre a preparação do reagente, consulte *Preparação dos reagentes na secção Procedimento*.

## Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes na posição vertical. Proteja o produto contra fontes de calor ou luz. Os reagentes por abrir são estáveis até ao prazo de validade impresso no rótulo do produto, quando armazenados a 2–8°C.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

## Estabilidade no sistema

Os reagentes permanecem estáveis no sistema durante 21 dias. Elimine os reagentes no final do intervalo de estabilidade no sistema. Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

## Colheita e manuseamento de amostras

Os tipos de amostra recomendados para este ensaio são soro e plasma (EDTA e heparinizado).

### Colheita da amostra

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.<sup>6</sup>
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.<sup>7</sup>
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.<sup>8</sup>
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.<sup>9</sup>
- Mantenha os tubos sempre tapados.<sup>9</sup>

### Conservação da amostra

- Não utilize amostras que tenham sido armazenadas à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Aperte bem a tampa e refrigere as amostras a 2–8°C se o ensaio não estiver concluído dentro de 8 horas.
- Congele as amostras a  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  se não forem analisadas dentro de 48 horas.
- Congele as amostras apenas 1 vez e agite-as bem depois de descongelarem.

As informações sobre o manuseamento e conservação fornecidas neste documento baseiam-se em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

## Transporte da amostra

Embale e rotule as amostras para transporte, de acordo com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis relativamente ao transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

## Preparação das amostras

Este ensaio requer 25 µl de amostra para uma única determinação. Este volume não inclui o volume não utilizável no recipiente da amostra ou o volume adicional necessário à realização de duplicados ou outros testes na mesma amostra. Para informações sobre a determinação do volume mínimo necessário, consulte a ajuda online.

**Nota** Não utilize amostras com contaminação aparente.

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras encontram-se isentas de:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outras partículas.

**Nota** Remova as partículas por centrifugação de acordo com as diretrizes do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de colheita.<sup>9</sup>

**Nota** Para obter uma lista completa dos recipientes de amostra apropriados, consulte a ajuda online.

## Procedimento

### Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdos	Número de testes
10995589	1 pack de reagente primário ReadyPack com reagente Lite Atellica IM FT4 e fase sólida Curva padrão e definição de teste do Atellica IM FT4 <span>MC TDEF</span>	50
10995588	5 packs de reagente primário ReadyPack com reagente Lite Atellica IM FT4 e fase sólida Curva padrão e definição de teste do Atellica IM FT4 <span>MC TDEF</span>	250

## Materiais necessários, mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição	
	Atellica IM Analyzer <sup>a</sup>	
10995500	Atellica IM CAL A (calibrador)	2 x 5,0 ml de calibrador baixo <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 x 5,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Folha de valores específicos do lote de calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
10995501	Atellica IM CAL A (calibrador)	6 x 5,0 ml de calibrador baixo <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 6 x 5,0 ml de calibrador alto <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H Folha de valores específicos do lote de calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL

<sup>a</sup> São necessários fluidos adicionais para utilizar o sistema: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base e Atellica IM Cleaner. Para obter as instruções de utilização dos fluidos do sistema, consulte a Biblioteca de documentos (Document Library).

## Materiais opcionais

Os seguintes materiais podem ser utilizados para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição	
10995590	Atellica IM FT4 MCM (material da curva padrão)	7 x 1,0 ml níveis de material da curva padrão <input type="checkbox"/> MCM

## Procedimento de ensaio

O sistema efetua automaticamente os seguintes passos:

1. Distribui 25 µl de amostra numa cuvete.
2. Distribui 100 µl de reagente Lite e 300 µl de fase sólida e, em seguida, incuba durante 12 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira e lava a cuvete com água reagente especial.

**Nota** Para informações sobre os requisitos relativos à água reagente especial, consulte a ajuda online.

4. Dispensa 300 µl de Atellica IM Acid e Atellica IM Base para iniciar a reação quimioluminescente.
5. Apresenta os resultados.

## Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados. Antes de colocar os packs de reagente primário no sistema, misture-as manualmente e inspecione visualmente a parte inferior do pack de reagente para se certificar de que todas as partículas estão em suspensão. Para obter informações sobre a preparação dos reagentes a serem utilizados, consulte a ajuda online.

## Preparação do sistema

Certifique-se de que o sistema possui packs de reagente suficientes carregados no compartimento de reagentes. O sistema mistura automaticamente os packs de reagente para manter a suspensão homogênea dos reagentes. Para informações sobre o carregamento de packs de reagente, consulte a ajuda online.

## Definição da curva padrão

Antes de iniciar a calibração em cada novo lote de reagente, introduza a curva padrão do ensaio e os valores de definição de teste através da leitura dos códigos de barras 2D . Consulte a ajuda online para obter instruções de carregamento.

## Execução da calibração

Para a calibração do ensaio Atellica IM FT4, utilize o Atellica IM CAL A. Utilize os calibradores de acordo com as instruções de utilização do calibrador.

## Frequência de calibração

Efetue a calibração se existir uma ou mais das seguintes condições:

- Aquando da alteração dos números de lote dos packs de reagente primário.
- No final do intervalo da calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo da calibração do pack, para os packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados de controlo de qualidade.
- Após um procedimento de manutenção ou assistência importante, se indicado pelos resultados de controlo de qualidade.

No final do intervalo de estabilidade no sistema, substitua o pack de reagente no sistema por um novo pack de reagente. Não é necessário recalibrar, exceto se o intervalo de calibração do lote for excedido.

Intervalo de estabilidade	Dias
Calibração do lote	21
Calibração do pack	7
Estabilidade do reagente no sistema	21

Para informações sobre os intervalos de calibração de lotes e packs, consulte a ajuda online.

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência de calibração. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

## Execução do controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade do ensaio Atellica IM FT4, utilize um material de controlo de qualidade adequado com uma concentração de analito conhecida com, pelo menos, 2 níveis (baixo e alto) pelo menos uma vez durante os dias em que as amostras forem analisadas. Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções de utilização do controlo de qualidade.

É obtido um nível de desempenho satisfatório quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um esquema adequado de controlo de qualidade interno do laboratório. Siga os procedimentos de controlo de qualidade do seu laboratório se os resultados obtidos não se situarem dentro dos limites aceitáveis. Para obter informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte a ajuda online.

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

Teste as amostras de controlo de qualidade após uma calibração bem-sucedida.

### Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro dos valores atribuídos, não reporte os resultados. Execute as ações corretivas de acordo com o protocolo definido pelo laboratório. Consulte a ajuda online para obter mais informações sobre o protocolo sugerido.

## Resultados

### Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado utilizando o esquema de cálculo descrito na ajuda online. O sistema apresenta os resultados em ng/dl (unidades comuns) ou pmol/l (unidades SI), consoante as unidades definidas durante a configuração do ensaio.

Fórmula de conversão: 1,0 ng/dl (unidades comuns) = 12,9 pmol/l (unidades SI)

Para obter informações sobre os resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

### Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do paciente, o seu exame clínico e outras conclusões.

## Limitações

As seguintes informações estão associadas às limitações do ensaio:

- O desempenho deste ensaio não foi estabelecido com amostras neonatais.
- A fenitoína do fármaco anticonvulsante pode interferir com os níveis de T<sub>4</sub> livre e total, devido à competição pelos locais de ligação à TBG.
- Os valores da T<sub>4</sub> livre podem diminuir nos doentes com condições não tiroideias e nos doentes que tomam carbamazepina.
- Os autoanticorpos da tiroide no soro de origem humana podem interferir e originar resultados da T<sub>4</sub> livre falsamente elevados.
- As amostras do paciente podem conter anticorpos heterofílicos que podem reagir em imunoensaios, fornecendo resultados falsamente elevados ou baixos. Este ensaio foi concebido para minimizar a interferência de anticorpos heterofílicos.<sup>10,11</sup>

## Valores esperados

As formulações de reagente utilizadas no Atellica IM Analyzer são idênticas às utilizadas no sistema ADVIA Centaur®.

Os dados foram obtidos nas amostras de soro em 388 indivíduos aparentemente saudáveis: Com base nesta população, os seguintes intervalos de referência foram estabelecidos através do sistema ACS:180™:

Condição Clínica	Intervalo da FT4 (ng/dl)	Intervalo da FT4 (pmol/l)
Eutiroideio	0,89–1,76	11,5–22,7
Hipotiroideio	< 0,89	< 11,5
Hipertiroideio	> 1,76	> 22,7

Foram definidos intervalos de referência para a população pediátrica (bebés, crianças e adolescentes) no sistema ADVIA Centaur de acordo com a diretriz C28-A3c do CLSI.<sup>12</sup> As amostras foram colhidas prospectivamente em indivíduos pediátricos aparentemente saudáveis (eutiroideios), utilizando critérios de inclusão predefinidos.

O intervalo de referência para bebês foi calculado por uma medida robusta relativa à localização e à propagação, tal como desenvolvido por Horn e Pesce.<sup>13</sup> Foi utilizada uma abordagem não paramétrica baseada na diretriz do CLSI para estabelecer intervalos de referência em crianças e adolescentes. Os percentis 2,5 e 97,5 da distribuição de valores foram calculados para cada grupo etário. Com base nesta população, os seguintes intervalos de referência foram estabelecidos através do sistema ADVIA Centaur:

Grupo com idade pediátrica	Número de amostras	Intervalos de referência	
		(ng/dl)	(pmol/l)
Bebés (1–23 meses)	72	0,94–1,44	12,1–18,6
Crianças (2–12 anos)	190	0,86–1,40	11,1–18,1
Adolescentes (13–20 anos)	129	0,83–1,43	10,7–18,4

Os valores esperados foram confirmados no Atellica IM Analyzer por comparação de ensaios. Consulte *Comparação dos ensaios*.

Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes.<sup>14</sup> Considere estes valores apenas como diretrizes.

## Características de desempenho

As formulações de reagente utilizadas no Atellica IM Analyzer são idênticas às utilizadas no sistema ADVIA Centaur. Algumas características de desempenho para o ensaio Atellica IM foram estabelecidas utilizando o sistema ADVIA Centaur.

### Intervalo de medição

O ensaio Atellica IM FT4 fornece resultados de 0,1–12,0 ng/dl (1,3–154,8 pmol/l). O valor inferior do intervalo de medição é definido pelo requisito específico da sensibilidade analítica. Comunique os resultados abaixo do intervalo de medição como < 0,1 ng/dl (< 1,3 pmol/l).

### Especificidade

A reatividade cruzada pode ser expressa como o rácio de:

- a quantidade de T<sub>4</sub> necessária para deslocar 50% da T<sub>4</sub> marcada e ligada na quantidade máxima relativamente ao anticorpo anti-T<sub>4</sub> e
- a quantidade de reagente cruzado que permite a mesma deslocação de 50%.

Reagente Cruzado	Máxima quantidade adicionada (mg/dl)	% de reatividade cruzada
L-Triiodotironina	1,00	< 0,02
Diiodotirosina	100	< 0,02
Monoiodotirosina	100	< 0,02
3,5-Diiodo-L-Tironina	10,0	< 0,02
Triiodotironina Inversa (rT3)	1,50	< 0,02

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Capacidade de deteção

A capacidade de deteção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.<sup>15</sup> O ensaio foi concebido para ter uma sensibilidade analítica  $\leq 0,1$  ng/dl, um limite de branco (LdB) (LoB)  $\leq 0,1$  ng/dl (1,3 pmol/l) e um limite de deteção (LdD) (LoD)  $\leq 0,3$  ng/dl (3,9 pmol/l).

Os dados da capacidade de deteção representativa são indicados em seguida. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

A sensibilidade analítica é definida como a concentração de FT4 que corresponde às RLU que constituem menos 2 desvios padrão do que as RLU médias de 20 determinações replicadas do padrão zero da FT4. A sensibilidade analítica do ensaio Atellica IM FT4 é de 0,1 ng/dl (1,3 pmol/l).

O LdB (LoB) corresponde ao resultado de medição mais elevado com maior probabilidade de ser observado numa amostra de branco. O LdB (LoB) do ensaio Atellica IM FT4 é de 0,1 ng/dl (1,3 pmol/l).

O LdD (LoD) corresponde à concentração mais baixa de tiroxina livre que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O LdD (LoD) do ensaio Atellica IM FT4 é de 0,2 ng/dl (2,6 pmol/l) e foi determinado utilizando 300 determinações, com 240 réplicas de branco e 60 réplicas de nível baixo e um LdB (LoB) de 0,1 ng/dl (1,3 pmol/l).

## Precisão

A precisão foi determinada de acordo com o Documento EP05-A3 do CLSI.<sup>16</sup> As amostras foram analisadas num Atellica IM Analyzer em duplicado em 2 processamentos por dia durante 20 dias. O ensaio foi concebido para ter uma precisão intralaboratorial de  $\leq 0,03$  DP para amostras de  $< 0,5$  ng/dl (5,16 pmol/l),  $\leq 8,0\%$  CV para amostras de 0,5–1,0 ng/dl (5,16–12,9 pmol/l) e  $< 6,0\%$  CV para amostras de  $> 1,0$  ng/dl (12,9 pmol/l). Foram obtidos os seguintes resultados:

Tipo de amostra	N <sup>a</sup>	Média		Repetibilidade			Precisão intralaboratorial		
		(ng/dl)	(pmol/l)	DP <sup>b</sup>		CV <sup>c</sup> (%)	DP		CV (%)
				(ng/dl)	(pmol/l)		(ng/dl)	(pmol/l)	
Soro A	80	0,4	5,7	0,02	0,26	4,7	0,03	0,39	6,8
Plasma B	80	0,9	11,0	0,03	0,39	3,0	0,05	0,65	6,4

Tipo de amostra	N <sup>a</sup>	Média		Repetibilidade			Precisão intralaboratorial		
		(ng/dl)	(pmol/l)	DP <sup>b</sup>		CV <sup>c</sup> (%)	DP		CV (%)
				(ng/dl)	(pmol/l)		(ng/dl)	(pmol/l)	
Plasma C	80	5,1	65,8	0,11	1,42	2,1	0,21	2,71	4,1
Soro D	80	10,7	138,3	0,27	3,48	2,5	0,37	4,77	3,5
Controlo 1	80	0,7	9,4	0,01	0,13	1,6	0,03	0,39	3,9
Controlo 2	80	2,0	25,4	0,02	0,26	1,2	0,04	0,52	2,2
Controlo 3	80	4,4	56,2	0,07	0,90	1,6	0,12	1,55	2,7

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Desvio padrão.

<sup>c</sup> Coeficiente de variação.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Comparação dos ensaios

O ensaio Atellica IM FT4 foi concebido para ter um coeficiente de correlação de  $> 0,97$  e uma inclinação de  $1,0 \pm 0,05$  comparativamente ao ensaio ADVIA Centaur FT4. A comparação dos ensaios foi determinada através da regressão ponderada de mínimos quadrados, de acordo com o documento EP09-A3 do CLSI.<sup>17</sup> Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Soro	ADVIA Centaur FT4	$y = 1,018x - 0,02$ ng/dl ( $y = 1,018x - 2,6$ pmol/l)	0,4–11,6 ng/dl (5,2–149,6 pmol/l)	129	0,981

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlação.

Para 283 amostras dentro dos valores 0,14–11,1 ng/dl (1,81–143 pmol/l), a relação entre o ensaio ADVIA Centaur FT4 e o ensaio ACS:180 FrT4 é descrita através da regressão de mínimos quadrados comuns com a seguinte equação:

Amostra	Ensaio comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Soro	ACS:180 FrT4	$y = 0,973x + 0,016$ ng/dl ( $y = 0,973x + 0,21$ pmol/l)	0,14–11,1 ng/dl (1,81–143,19 pmol/l)	283	0,995

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlação.

A concordância dos ensaios pode variar dependendo da conceção do estudo, do ensaio comparativo e da população de amostras utilizados. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Equivalência da amostra

A equivalência das amostras foi determinada utilizando a regressão de Deming. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra (y)	Amostra de referência (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Plasma com Heparina	Soro	$y = 0,979x + 0,06$ ng/dl ( $y = 0,979X + 0,8$ pmol/l)	0,2–11,4 ng/dl (2,6–147,1 pmol/l)	133	0,997
Plasma com EDTA	Soro	$y = 0,967x + 0,01$ ng/dl ( $y = 0,967x + 0,1$ pmol/l)	0,2–10,0 ng/dl (2,6–147,1 pmol/l)	108	0,998

<sup>a</sup> Número de amostras testadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlação.

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur. Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

## Interferências

Os testes de interferência foram realizados de acordo com o Documento EP7-A2 do CLSI.<sup>18</sup>

Foram adicionadas as seguintes substâncias a amostras de soro com diferentes níveis de FT<sub>4</sub>. Quando testadas com o controlo apropriado, verificou-se uma alteração da percentagem. A tabela seguinte indica as alterações de percentagem média para cada conjunto de amostras com valores de FT<sub>4</sub> entre 0,95–5,49 ng/dl (12,2–70,8 pmol/l).

Substância	Quantidade adicionada (mg/dl)	Alteração na %
Propiltiouracilo	4,00	-0,771
Metimazol	0,40	0,318
Fenilbutazona	15,0	6,338
Fenitoína	4,00	3,833
Salicilato de Sódio	50,0	1,849
Aspirina	50,0	1,102

## Hemólise, Icterícia e Lipemia (HIL)

Amostras de soro que são ou que contêm . . .	Têm um efeito insignificante no ensaio até...
hemolisadas	300 mg/dl de hemoglobina
lipémicas	1000 mg/dl de triglicédeos
ictéricas	20 mg/dl de bilirrubina
biotina	3500 ng/ml de biotina

Os resultados foram estabelecidos utilizando o sistema ADVIA Centaur, exceto para biotina, cujos resultados foram estabelecidos utilizando um Atellica IM Analyzer.

## Normalização

O ensaio Atellica IM FT4 é rastreável de acordo com um padrão interno fabricado que recorre ao material da U.S.P. (Farmacopeia dos Estados Unidos). Os valores atribuídos aos calibradores são rastreáveis de acordo com esta normalização.

## Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

siemens.com/healthineers

## Referências

1. Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing. Emeryville, CA: Chiron Diagnostics Corporation; 1996.
2. Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem*. 1996;42(1):135-139.
3. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952–956.
4. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
5. Chattoraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550–551.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')<sub>2</sub> conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).
13. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

## Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos dos produtos:

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Consultar as instruções de utilização
 Rev. 01	Versão das instruções de utilização
 <a href="https://www.siemens.com/healthcare">siemens.com/healthcare</a>	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas
 <a href="https://www.siemens.com/document-library">siemens.com/document-library</a>	
<b>Rev.</b> <b>REVISION</b>	Revisão
	Precaução Consultar as instruções de utilização ou a documentação fornecida relativamente a chamadas de atenção tais como advertências e precauções que, por uma série de motivos, não possam ser apresentadas no dispositivo médico.
	Riscos biológicos Existem riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico.
	Corrosivo
	Perigoso para o ambiente
	Irritante Oral, dérmico ou perigo por inalação
	Perigo por inalação Saúde respiratória ou interna
	Inflamável Inflamável a extremamente inflamável
	Oxidante
	Explosivo

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Tóxico
	Gás comprimido
	Manter afastado da luz solar Evitar a exposição à luz solar e calor.
	Para cima Conservar na posição vertical.
	Não congelar
	Limite de temperatura Os indicadores dos limites superior e inferior de temperatura estão adjacentes às linhas horizontais superior e inferior.
	Leitor de códigos de barras portátil
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	É suficiente para <n> testes O número total de testes de IVD que o sistema consegue realizar com os reagentes do kit de IVD aparece adjacente ao símbolo.
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA) Aplica-se apenas a ensaios de IVD registados nos Estados Unidos. PRECAUÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.
	Mistura de substâncias Misturar o produto antes de utilizar.
	Reconstituir e misturar o produto liofilizado antes de utilizar.
	Alvo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade Utilizar até à data indicada.
	Código de série

Símbolo	Título e descrição do símbolo
	Número do catálogo
	Reciclar
	Impresso com tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE com número de identificação do órgão notificado O número de identificação do órgão notificado pode variar.
YYYY-MM-DD	Formato de data (ano-mês-dia)
	Número hexadecimal variável que garante a validade dos valores de definição da curva padrão e do calibrador introduzidos.
	Unidades comuns
	Sistema internacional de unidades
	Material
	Número de identificação de material exclusivo
	Nome do controlo
	Tipo de controlo

## Informação legal

Atellica, ReadyPack, ADVIA Centaur e ACS:180 são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas e marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

### Sede da Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens.com/healthineers](http://siemens.com/healthineers)

