

Ichroma™ T3

USO PREVISTO

ichroma™ T3 junto con **ichroma™ Reader** es un inmunoensayo fluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de la triyodotironina (T3) total en suero y plasma humanos. **ichroma™ T3** se utiliza como ayuda en la detección de trastornos de la tiroides. Para uso diagnóstico "in vitro".

INTRODUCCIÓN

3,5,3' Triyodotironina (T3) es una hormona de tiroides con un peso molecular de 651 daltons.¹

T3 circula en la sangre como en un equilibrio de mezcla de hormona libre y unida a proteína.² T3 está unido a la tiroxina, ligando a globulina (TBG), prealbúmina y albúmina. La distribución real de T3 entre estas proteínas es controversial ya que las estimaciones oscilan entre 38-80% de TBG, 9-27% para prealbumina, y el 11-35% para albumina.³

T3 desempeña un papel importante en el mantenimiento del estado de eutiroidismo. Las mediciones de T3 puede ser un componente valioso para diagnosticar algunos trastornos de la función de tiroides.⁴

La mayoría de los informes indican que los niveles de T3 se distinguen claramente entre los sujetos eutiroides y los de hipertiroidismo, pero proporcionan menor separación entre pacientes con hipotiroidismo y eutiroides.⁵ Las mediciones de T3 Total puede ser valiosa cuando se sospecha hipertiroidismo y la T4 libre es normal.⁶ Por ejemplo, un reconocido tipo de disfunción de la tiroides es T3 tirotoxicosis, asociado con una disminución en suero hormona estimulante de la tiroides (TSH), con un mayor nivel de T3, T4 y T4 libre normal y normal para aumentar

Absorción in vitro resultados.⁷⁻¹¹

Los niveles de T3 se ven afectados por las condiciones que afectan a la concentración de TBG.¹²⁻¹⁴ Niveles ligeramente elevados de T3 pueden ocurrir durante el embarazo o durante terapia con estrógenos, si bien los niveles bajos se pueden presentar durante una severa enfermedad, insuficiencia renal, infarto de miocardio, el alcoholismo, la inadecuada ingesta nutricional, y durante el tratamiento con algunos medicamentos, como la dopamina, glucocorticoides, methimazole, propranolol, propiltiouracilo, salicylates.^{6,15,16}

Muchas condiciones no relacionadas con enfermedades de tiroides pueden provocar alteraciones de T3.^{5, 17-20} Por lo tanto, los valores de T3 total no deben ser utilizados en forma aislada, en el diagnóstico de la tiroides de un individuo. El nivel sérico de T4, TSH y otros hallazgos clínicos deben considerarse también.

<Rango de referencia T3 >²¹

Grupo de edad de los sujetos			Ng/ml	Nmol/L (Unidad SI)
Adulto	-	-	0.8 - 2.0	1.23 - 3.08
Rangos Pediátrico	1 - 10 AÑOS	-	0.82 - 2.82	1.26 - 4.34
	11 - 15 Y	Hombre	0.8 - 2.33	1,23 - 3,59
		Mujer	0.6 - 2.09	0.92 - 3.22
	16 - 17 Y	Hombre	0.71 - 2.12	1.09 - 3.27
Mujer		0.61 - 1.51	0,94 - 2,33	

* Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

PRINCIPIO

La **ichroma™ T3** utiliza un inmunoensayo competitivo utilizando tecnología de fluorescencia directa, de tal forma que la fluorescencia con etiqueta anticuerpos anti-T3 en búfer detección se une a T3 en el suero o plasma y los anticuerpos sin enlazar se unen a T3 covalentemente emparejado con BSA que se ha inmovilizado en tira de prueba mientras la muestra mezcla migra a través de la matrix nitrocelulosa. Por lo tanto, ante más T3 en la sangre, menos anticuerpos fluorescentes etiquetados acumulado en la tira de prueba. La intensidad de la fluorescencia de la anti-T3 anticuerpos refleja la cantidad de antígeno y se procesa en **ichroma™** para determinar la concentración de T3 la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

La **ichroma™ T3** está compuesto de "Prueba Cartucho", 'ID' y 'Chip Solución A, B'.

- La prueba cartucho contiene una tira de prueba; en la membrana de los cuales, T3-BSA conjugado e IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada prueba-cartucho esta sellada individualmente en una bolsa de lámina de aluminio que contiene un desecante. Sellado 25 cartuchos sellados están empaquetados en una caja que contiene también un chip ID.
- La solución pre-dispensados en tubo contiene ANS y menos de 0,1 % de azida sódica como conservante en solución de NaOH.
- La solución B pre-dispensados en un vial contiene etiquetas fluorescentes de anticuerpos anti-T3, con etiqueta flurescente anti-chicken IgY, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y menos de 0,1 % de azida sódica como conservante en buffer de fosfato.
- La solución A, B es embalado en una caja separada que se empa en poliestireno con bolsas de hielo con el fin del traslado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartucho de prueba, Chip ID y la solución A, B) debe coincidir con los demás.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes.
- No utilice los componentes más allá de la fecha de caducidad.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta el momento de su uso. No utilice cartuchos dañados o abiertos.
- Deje un mínimo de 30 minutos para la prueba Cartucho y solución A, B para alcanzar temperatura ambiente si se almacena en un refrigerador.
- La **ichroma™ T3** así como el lector **ichroma™** debe mantenerse alejado de exposición a la vibración y/o campos magnéticos. Durante el uso normal, el **ichroma™** puede producir pequeñas vibraciones que pueden considerarse normal.
- El cartucho debe utilizarse para probar una sola muestra procesada. Todos estos componentes deben ser desechados después de su uso individual.
- El desecho de los tubos usados del buffer de detección, puntas de pipeta y cartucho de prueba, debe realizarse con cuidado y por un método apropiado de conformidad con las normativas locales.
- La exposición a cantidades más grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mantener sellado en su bolsa de lámina de aluminio) si se almacenan a 4-30 °C.
- La solución A, B son estables durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.
- Abierto Solución B es estable durante 12 meses a 2-8 °C si se mantiene en el envase original y libre de contaminaciones.
- Una vez que se abre la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LAS LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

La **ichroma™ T3** proporciona resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- La **ichroma™ T3** sólo debe utilizarse en conjunción con el **ichroma™**.
- Utilice muestras recién recolectadas para el análisis.
- Otros de los anticoagulantes heparina sódica debe ser evitado.
- Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente antes de la prueba. Precauciones apropiadas deben ser ejercidas a las muestras enviadas desde el extranjero.
- La prueba no se debe realizar con muestra hemolizada o postprandial. Si una muestra de prueba parece estar seriamente hemolizada o postprandial, una muestra de sangre fresca debe ser obtenida, procesada y utilizada.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de las condiciones de almacenamiento de los componentes de la prueba y las muestras.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a (i) la reactividad cruzada entre algunos de los componentes del suero con la captura o el detector anticuerpos y/o (ii) no-adhesión específica de ciertos componentes que tengan el mismo epítomos para enlazar a estos anticuerpos.
- Las pruebas también pueden dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de antígenos a anticuerpos resultado de epítomos anteriores cubiertos por algunos componentes desconocidos, de tal forma que los antígenos no son detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o la degradación de antígenos T3 debido al tiempo y/o temperatura, quedando irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas causando resultados erróneos pueden incluir técnicas y errores en el procedimiento, la degradación de los componentes/reactivos, así como la presencia de sustancias que interfieran en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de la prueba debe ser apoyado por juicio global de médico, los síntomas clínicos y los resultados de las pruebas pertinentes.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

La **ichroma™ T3** las pruebas se pueden realizar utilizando suero o plasma.

- Asegurar que la completa formación de un coágulo haya tenido lugar con anterioridad a centrifugación. Algunas de las muestras, sobre todo los de los pacientes que reciben anticoagulantes o terapia trombolítica, puede presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de una completa formación de coágulos, la presencia de fibrina pueden producir resultados erróneos.
- Si la prueba se retrasa más de 24 horas, el suero o plasma deben ser separados de los coágulos o los glóbulos rojos de la sangre. Si se utilizan tubos del separador suero, quitar el suero del separador dentro de las 48 horas. Las muestras pueden ser almacenadas hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser utilizada. Si la prueba se retrasa más de una semana, las

muestras deben ser congeladas a -20 °C o inferior. Las muestras que se guardaron a -20 °C o por debajo durante 2 meses no mostraron diferencia en resultados.

- Muestras de los pacientes deben ser mezcladas y se centrifugadas después de un ciclo de congelación y descongelación o para extraer los glóbulos rojos o partículas de materia.
- Varios ciclos de congelación y descongelación debe evitarse. Las muestras se deben mezclar cuidadosamente después de la descongelación, baja velocidad de agitación o invirtiendo suavemente y centrifugar antes de su uso para eliminar las partículas, así como para garantizar la coherencia de los resultados. Inspeccionar todas las muestras de burbujas. Quitar las burbujas antes de realizar el análisis.
- Si se van a enviar, las muestras deben ser embaladas y etiquetadas de acuerdo con las normas federales e internacionales para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CFPC-44 REF.

Componentes de **ichroma™ T3**

■ Caja del Cartucho de prueba:	
- Cartuchos sellados	25
- Chip ID.	1
- Inserto	1
■ Caja conteniendo Solución A, B	
- Solución A	25T de tubos
- Solución B (3 ml)	1 De Vial

LOS MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO BAJO DEMANDA

Tras los artículos pueden ser comprados por

separado **ichroma™ T3**. Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **Ichroma™ Lector** FR203 REF.
- **Impresora ichroma™** FPRR007 REF.
- **Ichroma™ Control Universal I** **función CFPO-25 REF.**

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Comprobar los componentes de la **ichroma™ T3**: Cartucho de sellado, ID Chip, solución A y B.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de Prueba coincide con la de la Chip ID, así como la solución A, B.
3. Mantenga el cartucho sellado y la solución A, B (si se ha almacenado en el refrigerador) a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho en una prueba limpia, libre de polvo y la superficie plana.
4. Encienda el **ichroma™ Reader**.
5. Inserte el ID ID Chip chip en el puerto de la **ichroma™ Reader**.
6. Pulse el botón "Seleccionar" en el **ichroma™ Reader**.

(Por favor, consulte el Manual de Operación **ichroma™** para obtener más información e instrucciones de funcionamiento.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Transferir el 75 ul de las muestras (suero o plasma o control) con una pipeta a un tubo que contiene la solución A (tubo amarillo).
2. Mezclar bien con la punta de la pipeta cerca de 10 veces.
3. Agregar 75 ul de solución B usando una pipeta con punta nueva al tubo que contiene la mezcla de solución A y muestra.
4. Cierre la tapa de la solución un tubo y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces.

5. Incubar la mezcla de la solución A + B durante 8 minutos a temperatura ambiente.
6. Pipetee 75 ul de la mezcla solución A + B + muestra y deposítelos en la ventana de muestra del cartucho.
7. Pipetee 75 ul de la mezcla solución A + B + muestra y deposítelos en la ventana de muestra del cartucho.
8. Dejar el cartucho con la muestra cargada a 25°C durante 8 minutos en el iChamber.
9. Para analizar el cartucho con la muestra cargada, insértelo en la bandeja del **ichroma™**. Asegurar la orientación correcta de la dirección del cartucho y empuje en todo el recorrido de la bandeja. Una flecha se ha caracterizado en el cartucho especialmente para este propósito.
10. Oprima el botón "Seleccionar " en el **ichroma™** para iniciar el proceso de análisis.
11. **ichroma™** realizará inmediatamente la lectura del cartucho..
12. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de **ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- La **ichroma™ Reader** calcula automáticamente los resultados de la prueba y otorga la concentración de T3 en la muestra en términos de nmol/L y ng/ml.
- Rango de trabajo de la **ichroma™ T3** es de 0,5 - 5,0 ng/ml (0,77 - 7,7 nmol/L).
- Factor de conversión como unidad de nmol/L Nmol/L (unidad SI) = 1,54 × ng/ml
Ng/dl = 100 × ng/ml
- La **ichroma™ T3** debe ser considerado como una herramienta de detección. Por favor consulte a su médico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad es una parte de las Buenas Prácticas de laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba. Pruebas de control de calidad deben realizarse a intervalos regulares.
- Antes de utilizar un nuevo lote, reactivo de control debe ponerse a prueba para confirmar los procedimientos de prueba y para verificar si la prueba produce resultados esperados.
- Pruebas de control de calidad también debe llevarse a cabo siempre que hay alguna cuestión sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los reactivos de Control no están provistos de **ichroma™ T3**. Para obtener más información, póngase en contacto con nuestro equipo de ventas para obtener asistencia.
- La **ichroma™ T3** posee un control interno en la rutina que cumple requisitos de control de calidad. Este control interno se realiza automáticamente cada vez que realiza una prueba. Un resultado inválido del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el **ichroma™** lo que indica que se debe repetir la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Los resultados de la intervención y estudios de reactividad cruzada se muestran a continuación.

Los reactivos	Concentración	La reactividad cruzada (%)
D-tiroxina	300Ng/ml	0.19
L-tiroxina	300Ng/ml	0.19
T3 inversa	500Ng/ml	0.08
El Ácido Salicílico	1.000.000 Ng/ml	ND
Monoiodotyrosine	50.000 Ng/ml	ND

* ND: no detectado

No había una gran reactividad cruzada de estos materiales con la prueba **ichroma™ T3**.

Materiales interferencia	Concentración	Interferencias (%)
D-glucosa	60MM/L	< 0,7
Ácido L-ascórbico	0,2 MM/L	< 0,8
La bilirrubina	0,4 MM/L	< 0,1
La hemoglobina	2G/L	< 0,1
Colesterol	13MM/L	< 5,5
Los triglicéridos	10 Mg/ml	< 2,3
EDTA_K2	10,8 Mg/ml	< 16,2
Heparina sódica	54Mg/ml	< 1,1
Citrato de sodio	40 Mg/ml	< 14,8

EDTA(K2) y el citrato de sodio como anticoagulante, tienen efectos sobre **ichroma™ T3** en el procedimiento. No había ninguna interferencia significativa de otros materiales con el **ichroma™ T3** test.

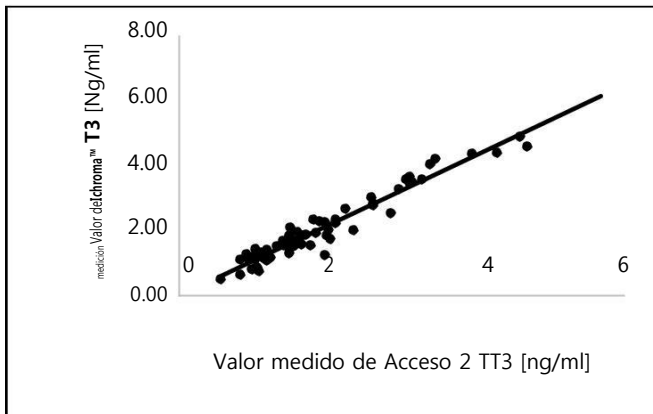
2. **Imprecisión:** Para estudiar imprecisión de intraensayo, 20 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivos de control fueron probados. Para el estudio de imprecisión interensayo, 3 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de los reactivos de control fueron analizadas por tres personas diferentes con 3 diferentes **ichroma™** durante 10 días con 3 lotes de diferentes **ichroma™ T3** .

	Intra-ensayo					
	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)
Control Vi. 1	0,70	11.8	0,72	8.6	0,67	9.2
Control Vi. 2	1,54	6.0	1,56	5.0	1,46	6.2
Control Vi. 3	4.15	3.5	4.16	4.0	3,97	4.5

	Interensayo							
	Entre el Lote		Entre correr		Entre el día		Total	
	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)	Signific a	CV (%)
Contr ol Vi. 1	0.69	10.3	0,71	10.0	0.69	10.3	0,71	9.2
Contr ol Vi. 2	1.52	6.3	1,53	4.1	1.52	6.3	1.52	6.8
Contr ol Vi. 3	4,09	4.5	4,03	3.4	4,09	4.5	4.06	4.1

3. **Comparabilidad:** la T3 las concentraciones de 75 muestras de suero se cuantificaron por separado mediante el **ichroma™ T3 y Acceso 2 TT3** como por los procedimientos de prueba. Los resultados de la prueba fueron comparadas y su comparabilidad se investigó con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). Regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron como se indica a continuación.

	Regresión	Coefficiente de correlación (R)
Ichroma™ T3 (y)	$Y = 1.079x - 0,0029$	0,97



REFERENCIAS

- O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13A ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001; 987-988.
- Ekins RP Métodos para la medición de las hormonas tiroideas. En: Las hormonas tiroideas: Actas del Simposio Internacional celebrado en la ciudad de Venecia, diciembre de 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72 -92.
- Robbins J, Rall JE. Las hormonas que contienen yodo. En: Gris CH, James AL VAPOR, eds. Las hormonas en la sangre. Vol 1. 3ª ed. Londres: Academic Press, 1979; 632-667.
- Demers LM, Spencer CA, eds. medicina de laboratorio directrices prácticas: apoyo de laboratorio para el diagnóstico y el control de enfermedades de la tiroides. La tiroides. 2003;13:3 -126.
- Hollander CS, están ubicadas L. radioinmunoensayo para triyodotironina y tiroxina. En; Rothfeld B, editor. Medicina Nuclear in vitro. Filadelfia: Lippincott, 1974; 136-49.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalencia de funcionamiento anormal de la tiroides los resultados de la prueba en los pacientes con enfermedades médicas. Am J Med. 1982;72:9 -16.
- Larsen. Triyodotironina: Revisión de los últimos estudios de la fisiología y fisiopatología en Man. Metabolismo. 1972;21:1073 -1092.
- Klee GG. Las recomendaciones de uso clínico y análisis objetivos de rendimiento total y libre triyodotironina mediciones. Clin Chem. 1996;42:155 -159.
- Ivy HK, Porzellanfabrik HW, Gorman CA. "Troyodotironina (T3) toxicosis": su papel en la enfermedad de Graves. Arch Intern Med. 1971;128:529 -534.
- Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, están ubicadas L, Burday SZ, Blum M. Clínica y observaciones de laboratorio en los casos confirmados de triyodotironina toxicosis por radioinmunoensayo. The Lancet. 1972;1:609 -611.
- Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 tirotoxicosis: tirotoxicosis debido a triyodotironina niveles séricos elevados. JAMA. 1970;213:571 -575.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalencia de funcionamiento anormal de la tiroides los resultados de la prueba en los pacientes con enfermedades médicas. Am J Med. 1982;72:9 -16.
- Bermúdez F, Surks MI, Oppenheimer JH. Alta incidencia de triyodotironina concentración sérica disminuyó en los pacientes con enfermedad nonthyroid. J Clin Endocrinol Metab. 1975;41:27 -40.
- Oppenheimer JH. Las pruebas de la función tiroidea en nonthyroidal enfermedad. J Crónica Dis. 1982;35:697 -701.
- Abuid J, Larsen. Triyodotironina y tiroxina en (hipertiroidismo: comparación de los cambios agudos durante el tratamiento con agentes antitiroideos. J Clin Invest. 1974;54:201 -208.

- Felig P, Frohman LA, eds. of Clinical Endocrinology & Metabolism. 4TH ed.) New York: Mc Graw-Hill, Inc., 2001:270 -311.
- Bates. Clin Lab Prod 1974;3:16.
- Utiger RD. Suero triyodotironina en el hombre. United States Rev Med 1974;2:289 -302.
- Larson. Triyodotironina: revisión de los últimos estudios de la fisiología y fisiopatología en el hombre. Metabolismo 1972;21:1073 -92.
- Oppenheimer JH. Papel de las proteínas del plasma en el enlace, distribución y metabolismo de las hormonas tiroideas. N Engl J Med 1968;278:1153 -62.
- [Http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/index/8c30c39d10a6b79e85256ba7004f7e9e](http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/index/8c30c39d10a6b79e85256ba7004f7e9e)

Nota: consulte la tabla que aparece a continuación para identificar diversos símbolos

	Read instructions for use
	Use by
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Med Inc. Boditech Servicios Técnicos

Tel: +82 -33-243-1400 E-mail: sales@boditech.co.kr

Med Boditech incorporado

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Pista-won-do, 200-883 República de Corea

Tel.: +82 -33-243-1400

Fax.: +82 -33-243-9373

WWW.boditech.co.kr

Med Boditech Europa.

25A Hampstead Hill Gardens

London NW32PJ, Reino Unido

Tel.: +44-207-947-5400

Fax.: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 00

Fecha de última revisión: 29 de octubre de 2014

