

FT3

Triyodotironina libre (FIA)

REF: IN017704



Uso previsto

El T3 libre es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de triyodotironina libre (FT3) en suero o plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de la medición en la evaluación de la función tiroidea. Sólo para uso profesional.

Resumen

La triyodotironina es una de las hormonas tiroideas presentes en el suero que regula el metabolismo. La determinación de la concentración de esta hormona es importante para la diferenciación diagnóstica de los estados eutiroides, hipertiroides e hipotiroides. La mayor parte de la triyodotironina total está unida a las proteínas transportadoras (TBG, prealbúmina, albúmina). La triyodotironina libre (FT3) es la forma fisiológicamente activa de la hormona tiroidea triyodotironina (T3). La determinación de la T3 libre tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en las concentraciones y las propiedades de unión de las proteínas de unión; por lo tanto, no es necesaria la determinación adicional de un parámetro de unión (captación de T, TBG).^{1,2,3}

En la función tiroidea normal, a medida que se alteran las concentraciones de las proteínas transportadoras, el nivel total de T3 cambia de modo que la concentración de FT3 permanece constante.⁴ Por lo tanto, las mediciones de las concentraciones de FT3 se correlacionan de forma más fiable con el estado clínico que los niveles totales de T3. Por ejemplo, el aumento de los niveles de T3 total asociado al embarazo, los anticonceptivos orales y la terapia estrogénica se traduce en niveles de T3 total más elevados, mientras que la concentración de FT3 permanece básicamente inalterada.⁵ Además, se ha observado que el valor medio de FT3 presenta un gradiente que disminuye de jóvenes a mayores.⁶

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba, los anticuerpos FT3 detectores marcados con fluorescencia se unen a los antígenos FT3 de la muestra de sangre y forman complejos inmunes. Como los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser capturados por los antígenos FT3 que han sido inmovilizados en la tira de prueba, de lo contrario el exceso de anticuerpos detectores FT3 marcados con fluorescencia no unidos son capturados. Por lo tanto, cuanto más FT3 haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de FT3 refleja la cantidad de antígenos y se procesan en el instrumento para pruebas de para determinar la concentración de FT3 en sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra A**, 1 vial, 2,5 mL
- **Buffer de muestras B**, 1 vial, 1 mL
- **Tubo de mezcla de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de FT3
- Recipientes de recogida de muestras
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El FT3 sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- FT3 es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulan muestras o reactivos del kit.

- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente al Representante Autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- **Almacene el buffer de muestras B a 2-8°C.**
- Almacenar todos los demás componentes a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas.
- Consulte el '*Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas*' para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizar una pipeta para transferir **80 µl de buffer de muestra A**, **30 µl de buffer de muestra B** y **20 µl de muestra (plasma/suero humano) al tubo de mezcla de muestras** suministrado en el kit. Cerrar la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezclar bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
3. Pipetear **100 µl de mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
4. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
5. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
6. Pulse el botón "**Prueba**" del aparato para realizar pruebas.
7. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
9. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "**Imprimir**" del instrumento para las pruebas.

FT3

Triyodotironina libre (FIA)

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 600 $\mu\text{mol/L}$ o < 35 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.559 mmol/L o < 0.9 g/dL), lipemia (Intralipid < 1200 mg/dL), y biotina < 94 nmol/L o < 23 ng/mL.
- Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.
- Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoideos presentes en las muestras pueden interferir en los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos.
Información complementaria para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son adecuadas para ser analizadas con este ensayo.
- En las ENT (enfermedades no tiroideas) graves, la evaluación del estado tiroideo se hace muy difícil. Se recomiendan las mediciones de TSH para identificar la disfunción tiroidea.
- Las condiciones disalbuminémicas familiares pueden dar resultados erróneos en los ensayos directos de T3 libre.
- Si un paciente, por alguna razón, lee más alto que el informe de calibrador más alto como tal (por ejemplo >50 pmol/L). No intente diluir la muestra. Variaciones de TBG en diferentes matrices no permitirán que las hormonas FT3 se diluyan en serie.

Rango de medición

0,50-50 pmol/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se indican como < 0,50 pmol/L. Los valores superiores al intervalo de medida se indican como > 50 pmol/L).

Límite inferior de detección

0,50 pmol/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones típicas por encima de aquel del patrón más bajo (calibrador maestro, patrón 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n= 21).

Valores previstos

3,30-7,50 pmol/L

Estos valores corresponden a los percentiles 2,5 y 97,3 de los resultados obtenidos de un total de 127 sujetos sanos examinados. No se han estudiado los intervalos de referencia en niños, adolescentes y mujeres embarazadas. Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 pruebas en el mismo lote para probar con el control FT3, CV $\leq 0,5\%$. 15%.

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control FT3, CV $\leq 20\%$.

Para el derivado de anticuerpo utilizado, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: D-T3 100 %; L-T4 < 0,31 %; D-T4 < 0,45 %; L-rT3 < 0,05 %; L-T2 < 0,8 %.

Sensibilidad funcional

0,55 pmol/L

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de $\leq 20\%$.

Referencias

- Wheeler MH, Lazarus JH. Enfermedades de la tiroides. Londres, Glasgow, Weinheim, Nueva York, Tokio, Melbourne, Madrás: Chapman and Hall Medical, 1994:107-115.
- Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1995;2:30-32,60-62.
- Fisher DA. Variaciones fisiológicas de las hormonas tiroideas; consideraciones fisiológicas y fisiopatológicas. Clin Chem 1996;42:135-139.
- Bartolena L, Robbins J. Variations in Thyroid Hormone Transport Proteins and Their Clinical Implications. Thyroid. 1992;2(3):237-245.

- Carrero JJ, Qureshi AR, Axelsson J, et al. Clinical and biochemical implications of low thyroid hormone levels (total and free forms) in euthyroid patients with chronic kidney disease. J. Intern. Med. 2007;262(6):690-701.
- Verhecke P. La concentración de triyodotironina libre en el suero de 1050 niños eutiroideos está inversamente relacionada con su edad. Clin Chem. 1997;43(6):963-967.

Símbolos

			
Producto Sanitario para diagnóstico in vitro	Límite de Temperatura	Consulta las instrucciones de uso	Número de catálogo
			
Código de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Contiene suficientes para <n> pruebas
			
Fabricante	No reutilizar		
			
Conformidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea		