

T3

Triyodotironina (FIA)

REF: IN017702



25

Uso previsto

El T3 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de triyodotironina (T3) 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

Referencias 1-7

La triyodotironina (T3) es la hormona principalmente responsable del desarrollo de los efectos de las hormonas tiroideas en los distintos órganos diana. La T3 (3,5,3'- triyodotironina) se forma principalmente por vía extratiroidea, en particular en el hígado, por 5'-desyodación enzimática de la T4. Por consiguiente, la concentración de T3 en suero refleja más el estado funcional de los tejidos periféricos que el rendimiento secretor de la glándula tiroidea.

Una reducción de la conversión de T4 en T3 provoca una disminución de la concentración de T3. Se produce bajo la influencia de medicamentos como el propranolol, los glucocorticoides o la amiodarona y en enfermedades graves no tiroideas (ENT), y se denomina "síndrome de T3 baja". Al igual que ocurre con la T4, más del 99% de la T3 se une a las proteínas transportadoras. Sin embargo, la afinidad de la T3 es unas 10 veces menor.

La determinación de T3 se utiliza en el diagnóstico del hipertiroidismo T3, la detección de estadios tempranos de hipertiroidismo y para indicar un diagnóstico de tirotoxicosis facticia.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **25 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba, los anticuerpos T3 detectores marcados con fluorescencia se unen a los antígenos T3 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 T3 que han sido inmovilizados en la tira reactiva, de lo contrario se captura el exceso de anticuerpos detectores T3 marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más T3 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 T3 refleja la cantidad de antígenos y se procesan en el instrumento para pruebas de para determinar la concentración de T3 en sangre.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacadas 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 T3
- 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 sello está roto.
- No utilice 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 T3 sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- T3 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 manipulen 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 con el 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 empaque.
- 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.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestras 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. Utilizando una pipeta, transferir **80 µL** de tampón 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.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo y, a continuación, dejar el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **10 minutos**.
6. 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.

T3

Triyodotironina (FIA)

- Pulse el botón "Prueba" del aparato para realizar pruebas.
- El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
- Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- La prueba no se ve afectada por ictericia (bilirrubina < 600 µmol/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 ± 10 % del valor inicial.
- Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides 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.
- No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.
- La concentración sérica de T3 depende de múltiples factores: la función de la glándula del hipotálamo y su regulación, la concentración de TBG y la unión de T3 a TBG. Así pues, la concentración total de T3 por sí sola no es suficiente para evaluar el estado clínico.
- Se observa una disminución de los valores totales de T3 con las enfermedades que producen desgaste proteico, ciertas enfermedades hepáticas y la administración de testosterona, difenilhidantoína o salicilatos. El Journal of the American Association of Clinical Chemists ha elaborado una tabla de fármacos y condiciones que interfieren y afectan a los valores de T3 total.

Rango de medición

0,40-8,0 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de los curva maestra). Los valores por debajo del límite de detección se indican como < 0,40 ng/mL. Los valores por encima del intervalo de medición se notifican como > 8,0 ng/mL.

Límite inferior de detección

0,40 ng/mL

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

Valores previstos

0,8-2,11 ng/mL

Estos valores corresponden a los percentiles 2,⁵ y 97,⁵ de los resultados obtenidos en un total de 152 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 T3, CV ≤ 0,5 %.15%

Entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 pruebas en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control T3, CV ≤ 20%.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo T3 (y) con el Roche Elecsys T3 (x) utilizando muestras clínicas dio la siguiente correlación:

Para el derivado de anticuerpo utilizado, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas: D-T3 100 %; L-T4 < 0,18 %; D-T4 < 0,18 %; L-T3 < 0,05 %; L-T2 < 0,9 %.

Sensibilidad funcional

0,45 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 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. Química Clínica 1996;42:135-139.
- Tietz NW. Guía clínica de pruebas de laboratorio. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:612.
- Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;63:1529-1532.
- Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, Morris JC, Rallison ML, Spencer CA, et al. Uso óptimo de los análisis de sangre para la evaluación de la función tiroidea (carta). JAMA 1993;269:273.
- Klee GG. Recomendaciones de uso clínico y objetivos de rendimiento analítico para las mediciones de triyodotironina total y libre. Química clínica 1996;42:155-159.

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



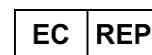
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea