



ichroma™ T3

USO PREVISTO

Ichroma™ T3 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de triyodotironina (T3 total) en sueros humano / plasma. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de determinación de trastornos de la tiroides.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La 3,5,3 'triyodotironina (T3) es una hormona tiroidea con un peso molecular de 651 daltons.1

T3 circula en la sangre como una mezcla de equilibrio de hormona libre y unida a proteínas.2 T3 se une a la globulina de unión a tiroxina (TBG), prealbúmina y albúmina. La distribución real de T3 entre estas proteínas de unión es controvertida ya que las estimaciones oscilan entre 38-80% para TBG, 9-27% para prealbúmina y 11-35% para albúmina.3

T3 juega un papel importante en el mantenimiento del estado eutiroides. Las mediciones de T3 pueden ser un componente valioso en el diagnóstico de ciertos trastornos de la función tiroidea.4 La mayoría de los informes indican que los niveles de T3 distinguen claramente entre sujetos eutiroides e hipertiroides, pero proporcionan una separación menos clara entre los sujetos hipotiroides e eutiroides.5 Las mediciones totales de T3 pueden ser valiosas cuando se sospecha hipertiroidismo y la T4 libre es normal.6 Por ejemplo, un tipo reconocido de disfunción tiroidea es la tirotoxicosis T3, asociada con una disminución en la hormona estimulante de la tiroides (TSH), aumento del nivel de T3, T4 normal, T4 libre normal, y normal para aumentar los resultados de captación in vitro.

Los niveles de T3 se ven afectados por afecciones que afectan la concentración de TBG.12-14 Pueden ocurrir niveles de T3 ligeramente elevados en el embarazo o durante la terapia con estrógenos, mientras que los niveles deprimidos pueden ocurrir durante una enfermedad grave, insuficiencia renal, infarto de miocardio, alcoholismo, ingesta nutricional inadecuada y durante terapia con algunos medicamentos como dopamina, glucocorticoides, metimazona, propranolol, propiltiouracilo y salicilatos.6,15,16

Numerosas afecciones no relacionadas con la enfermedad tiroidea pueden causar valores anormales de T3.5, 17-20 En consecuencia, los valores totales de T3 no deben usarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo. También se debe considerar el nivel de suero T4, TSH y otros hallazgos clínicos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el analito en la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia (FL) en el tampón de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de T3 y albúmina de suero bovino (BSA) se inmoviliza e interfiere con la unión del analito y el anticuerpo

marcado con fluorescencia (FL). Si hay más analitos en la muestra, menos se acumulan anticuerpos de detección, lo que da como resultado menos señal de fluorescencia.

COMPONENTES

ichroma™ T3 consiste en 'cartuchos', 'tubos detectores', 'diluyentes detectores', 'ID chip' e 'instrucciones de uso'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene T3-BSA en la línea de prueba y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia T3 humana, conjugado de fluorescencia IgY de pollo anti, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en tampón de nafosfato. Todos los tubos detectores están embalados en una caja.
- El detector diluyente contiene azida de sodio como conservante en solución de NaOH y se dispensa previamente en 2 viales. Los diluyentes del detector se empaquetan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Las siguientes instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucción para uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar Luz solar directa.
- Números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y Chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos o tubo detectores. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra. Un tubo detector debe usarse para procesar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o si ya se abrió.
- Congelada muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Cartuchos usados, tubo detector, el diluyente del detector y las puntas de las pipetas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con la normativa local pertinente.
 - Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

- ichroma™ T3 proporcionará resultados precisos y confiables sujeto a las siguientes condiciones.
- **ichroma™ T3** debe usarse solo junto con instrumento para ichroma™ pruebas.
- Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado
Heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 ° C.	20 meses	Desechable
Tubo detector	4 - 30 ° C.	20 meses	Desechable
Detector	4 - 30 ° C.	20 meses	Sin abrir
diluyente	4 - 30 ° C.	3 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, se debe realizar la prueba inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Alguna El diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-44

Componentes de ichroma™ T3

- Caja del cartucho:
 - Cartucho 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Tubo detector (gránulo) 25
 - Detector diluyente (4.4 mL) 2

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ T3.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para ichroma™ pruebas
 - **Lector ichroma™** REF FR203
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
- Impresora REF FPRR007
- i-Chamber REF FPRR009
- **Control de la hormona de Boditech** REF CFPO-95
- **Boditech T3 Control** REF CFPO-240

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipo de muestra para ichroma™ T3 es humano sueros / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras pueden almacenarse hasta por un mes a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si la prueba se demorará más de un mes, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambio de valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ T3: cartuchos sellados, Tubos detectores, Detector de diluyentes, un chip de identificación y una instrucción de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, diluyente detector así como el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Enciende el instrumento para ichroma™ pruebas.
 (Por favor refiérase a 'Instrumento para ichroma™ pruebas Manual de operación 'para información completa e instrucciones de operación.

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede usar varios dispositivos, como una cámara i o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 300 µL de detector de diluyente usando una pipeta a una tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección.
(Los buffer de detección deben usarse inmediatamente en 3 minutos).
- 2) Transfiera 75µL de muestra (Humano suero / plasma / control) usando una pipeta a un tubo detector.
- 3) Cierra la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
- 4) Incubar el tampón de detección + mezcla de muestra a temperatura ambiente durante 8 minutos.
- 5) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 6) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la cámara i o una incubadora (25 ° C).
- 7) Deje el cartucho cargado con la muestra. en la cámara i o en una incubadora durante 8 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 8) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se marca una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 9) Presione 'Selecionar' o presione el botón 'INICIAR' en el instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 10) El instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de T3 de la muestra de prueba en términos de ng / mL y nmol / L.
- los corte (rango de referencia)

Grupo de edad del sujeto		ng / ml	nmol / L (Unidad SI)
Adulto		0.8–2.0	1.23–3.08
1-10 años		0.82–2.82	1.26–4.34
Rangos pediátricos	11-15 Masculino	0.8–2.33	1.23–3.59
	años Hembra	0.6–2.09	0.92–3.22
	16-17 Masculino	0.71–2.12	1.09–3.27
	años Hembra	0.61–1.51	0.94–2.33

- Rango de trabajo: 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

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba 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 el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- El control no está provistos de ichroma™ T3. Para más información sobre cómo obtener el control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Por favor refiérase a instrucciones para el uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica**

Límite de blanco (LoB)	0,23 nmol / L
Límite de detección (LoD)	0.4 0.45 nmol / L
Límite de cuantificación (LoQ)	0,77 nmol / L

- **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas como las que se encuentran debajo de la tabla se agregaron a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. **ichroma™ T3** los resultados de la prueba no mostraron cualquier reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
D-tiroxina	300 ng / ml
L-tiroxina	300 ng / ml
T3 inverso	500 ng / ml
Ácido salicílico	1,000,000 ng / ml
Monoyodotirosina	50,000 ng / ml

- Interferencia

El estudio de la interferencia de la tabla a continuación con ichroma™ T3 mostró los siguientes resultados. EDTA (K2), citrato de sodio y colesterol tener efectos sobre la prueba ichroma™ T3 en el procedimiento. Por lo tanto, EDTA (K2) y citrato de sodio como anticoagulantes no se recomiendan en la prueba ichroma™ T3.

Materiales de interferencia	Concentración
D-glucosa	60 mM / L
Ácido L-ascórbico	0.2 mM / L
Bilirrubina	0.4 mM / L
Hemoglobina	2 g / l
Colesterol	13 mM / L
triglicéridos	10 mg / ml
EDTA_K2	10.8 mg / ml
Heparina de sodio	54 mg / ml
Citrato de sodio	40 mg / ml

■ **Precisión**

Una persona probamos tres materiales estándar (tres lotes cada 7 días) dos veces al día (Ejecutar, mañana / tarde) y dos veces repetidos (duplicar) en el mismo lugar durante 21 días.

- Repetibilidad (precisión de ejecución)

Para evaluar la repetibilidad, el valor medio y el CV (%) se calcularon a partir de los resultados de la ejecución 1 en el lote 1.

- Precisión total (precisión dentro del laboratorio)

Para evaluar la precisión total, el valor medio y el CV (%) se calculan a partir de todos los resultados del lote 1.

T3 [nmol / L]	Precisión total precisión de lote a lote					
	Repetibilidad		precisión dentro del laboratorio		precisión de lote a lote	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
1.08	1.09	6.63	1.08	6,9	1.08	6.77
2,31	2,32	6.26	2,31	6.6	2,32	6.25
6.16	6.16	6.58	6.17	6.3	6.18	6.22

- Entre sitio

Tres personas probaron ichroma™ T3 en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración de materiales estándar.

- Entre persona

Tres personas probaron ichroma™ T3, diez veces en cada concentración de materiales estándar

T3 [nmol / L]	Entre sitio		Entre persona	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
1.08	1.08	0,07	1.08	0,06
2,31	2,32	0,11	2,27	0,14
6.12	6.14	0,39	6.16	0,35

■ **Exactitud**

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ T3**. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

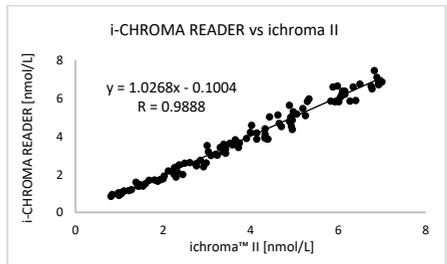
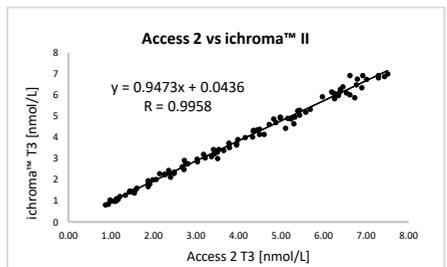
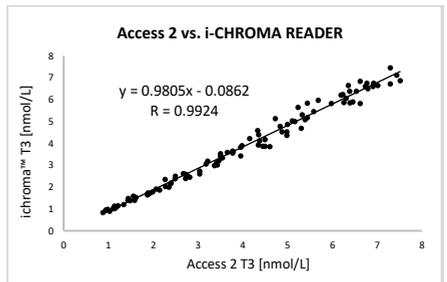
Valor esperado [nmol / L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
6.16	6.05	6.14	6.09	6.09	98,91
5.14	5.11	5.27	5.33	5.23	101,8
4.13	4.14	4.09	4.24	4.15	100,7
3.11	3.18	3.16	3,05	3.13	100,7
2,09	2,08	2,05	2,09	2,07	99,0
1.08	1.09	1.12	1.04	1.08	100,5

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de T3 de 100 muestras de suero se cuantificaron independientemente con ichroma™ T3 y Acceso2 (Beckman Coulter Inc. Estados Unidos) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las pruebas fueron los siguientes.

Eje X	Eje Y	regresión lineal	R
-------	-------	------------------	---

Acceso 2	LECTOR i-CHROMA	y = 0.9805x - 0.0862	0.9924
	ichroma™ II	y = 0.9473x + 0.0436	0.9958



Referencias

- O'Neil MJ, editor. El índice de Merck. 13ª ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001; 987-988.
- Ekins RP. Métodos para la medición de hormonas tiroideas libres. En: Hormonas tiroideas libres: Actas del simposio internacional celebrado en Venecia, diciembre de 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979: 72-92.
- Robbins J, Rall JE. Las hormonas que contienen yodo. En: Gray CH, James VHT, eds. Hormonas en la sangre. Vol 1. 3ª ed. Londres: Academic Press, 1979; 632-667.
- Demers LM, Spencer CA, eds. Pautas de práctica de medicina de laboratorio: apoyo de laboratorio para el diagnóstico y monitoreo de la enfermedad tiroidea. Tiroides. 2003; 13: 3-126.
- Hollander CS, Shenkman L. Radioinmunoensayo

para triyodotironina y tiroxina. En; Rothfeld B, editor. Medicina nuclear in vitro. Filadelfia: Lippincott, 1974; 136-49.

6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. La prevalencia de resultados anormales de las pruebas de función tiroidea en pacientes con enfermedades médicas agudas. Am J Med. 1982; 72: 9-16.
7. Larsen PR. Triiodothyronine: Revisión de estudios recientes de su fisiología y fisiopatología en el hombre. Metabolismo. 1972; 21: 1073-1092.
8. Klee GG. Recomendaciones de uso clínico y objetivos de rendimiento analítico para mediciones de triyodotironina total y libre. Clin Chem. 1996; 42: 155-159.
9. Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Toxicosis de triyodotironina (T3)": su papel en la enfermedad de Graves. Arch Intern Med. 1971; 128: 529-534.
10. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Observaciones clínicas y de laboratorio en casos de toxicosis triyodotironina confirmadas por radioinmunoensayo. Lanceta. 1972; 1: 609-611.
11. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. Tirotoxicosis T3: tirotoxicosis debido a niveles séricos elevados de triyodotironina. JAMA 1970; 213: 571-575.
12. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. La prevalencia de resultados anormales de las pruebas de función tiroidea en pacientes con enfermedades médicas agudas. Am J Med. 1982; 72: 9-16.
13. Bermúdez F, Surks MI, Oppenheimer JH. Alta incidencia de disminución de la concentración sérica de triyodotironina en pacientes con enfermedad no tiroidea. J Clin Endocrinol Metab. 1975; 41: 27-40.
14. Oppenheimer JH. Pruebas de función tiroidea en enfermedad no tiroidea. J Chronic Dis. 1982; 35: 697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodotironina y tiroxina en hipertiroidismo: comparación de los cambios agudos durante la terapia con agentes antitiroideos. J Clin Invest. 1974; 54: 201-208.
16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinología y metabolismo. 4ta ed. Nueva York: McGraw-Hill, Inc., 2001: 270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974; 3: 16.
18. Utiger RD. Suero triyodotironina en el hombre. Annu Rev Med 1974; 2: 289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: revisión de estudios recientes de su fisiología y fisiopatología en el hombre. Metabolism 1972; 21: 1073-92.
20. Oppenheimer JH. Papel de las proteínas plasmáticas en la unión, distribución y metabolismo de las hormonas tiroideas. N Engl J Med 1968; 278: 1153-62.
21. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39D10A6B79E85256BA7004F7E9E>

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	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 asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

