

Hormone

AFIAS

T3

USO PREVISTO

AFIAS T3 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de T3 (triyodotironina total) en suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de las afecciones tiroideas.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

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

La T3 circula en la sangre como una mezcla en equilibrio de hormona libre y ligada a proteínas.²

La T3 se une a la globulina fijadora de la tiroxina (TBG), a la prealbúmina y a la albúmina. La distribución real de la T3 entre estas proteínas de unión es controvertida, ya que las estimaciones oscilan entre el 38-80 % para la TBG, el 9-27 % para la prealbúmina y el 11-35 % para la albúmina.³

La T3 desempeña un papel importante en el mantenimiento del estado eutiroideo. 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 eutiroideos e hipertiroideos, pero proporcionan una distinción menos clara entre sujetos hipotiroideos y eutiroideos.⁵

Las mediciones de T3 total 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 a una disminución de la hormona estimulante del tiroides (TSH) en suero, un nivel de T3 aumentado, T4 normal, T4 libre normal y resultados de captación *in vitro* de normales a aumentados.⁷⁻¹¹

Los niveles de T3 se ven afectados por condiciones que afectan a la concentración de TBG.¹²⁻¹⁴ Los niveles de T3 ligeramente elevados pueden darse durante el embarazo o durante la terapia con estrógenos, mientras que los niveles deprimidos pueden ocurrir durante enfermedades graves, insuficiencia renal, infarto de miocardio, alcoholismo, ingesta nutricional inadecuada y durante la 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} Por lo tanto, los valores totales de T3 no deben utilizarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo. También debe tenerse en cuenta el nivel de T4 sérica, TSH y otros hallazgos clínicos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un competitivo método de inmunodetección.

Los antígenos de la muestra se unen a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia en tampón, formando los complejos como una mezcla de muestras. Migrarán a la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los

anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia a los antígenos inmovilizados en una tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, menos anticuerpos de detección libres se acumularán, lo que dará lugar a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de T3 en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS T3 se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene conjugado T3-BSA en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte del detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-T3 y conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, y azida sódica como conservante en tampón de fosfato sódico.
- La parte diluyente contiene ácido 8-anilinoftaleno-1-sulfónico (ANS) y tween 20, y azida sódica como conservante en solución de hidróxido sódico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o las muestras se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS T3** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a

3600 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- **AFIAS T3** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS T3** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina sódica

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-18

Componentes de **AFIAS T3**

- Caja de cartuchos:

- Cartucho	24
- Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético)	24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS T3**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1**
- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech Hormone Control**

- **Boditech Hormone Calibrator**

- **Boditech T3 Control**

- **Boditech T3 Calibrator**

REF	FPRR019
REF	FPRR040
REF	FPRR020
REF	FPRR038
REF	CFPO-95
REF	CFPO-107
REF	CFPO-240
REF	CFPO-266

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS T3** es suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8°C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C o menos.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS T3** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.

✳ **AFIAS-3) Cuando se prueba con dos o más cartuchos, inserte 2 puntas adicionales por prueba en el depósito de puntas adicionales.**

- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de la muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de

muestra del cartucho.
 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

► **AFIAS-10**

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- ✳ **Cuando se prueba con dos o más cartuchos, inserte 2 puntas adicionales por prueba en el depósito de puntas adicionales.**
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS 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.
- Rango operativo: 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

■ Rango de referencia²¹

Asunto	ng/mL	nmol/L (unidad SI)
Adulto	0,8-2,0	1,23-3,08

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- 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 facilitan a petición con **AFIAS T3**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ **Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB) 0,25 nmol/L
- Límite de detección (LoD) 0,40 nmol/L
- Límite de cuantificación (LoQ) 0,77 nmol/L

■ **Efecto gancho**

No se observa ningún efecto por dosis alta en este ensayo a concentraciones de T3 de hasta 46,2 nmol/L.

■ **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada
 Las biomoléculas enumeradas en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS T3** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
D-tiroxina	300 ng/mL
L-tiroxina	300 ng/mL
T3 inversa	500 ng/mL
Ácido salicílico	1 000 000 ng/mL
Monoyodotirosina	50 000 ng/mL

- **Interferencia**

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en las concentraciones mencionadas a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS T3** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales excepto para K₂EDTA, citrato de sodio y colesterol.

- K₂EDTA y citrato de sodio como anticoagulante no se recomiendan en AFIAS T3.

- AFIAS T3 no recomienda el uso de muestras ricas en lípidos.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
L-ácido ascórbico	0,3 mM/L
Bilirrubina (conjugada)	0,7 mM/L
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicérido	50 g/L
Heparina sódica	54 mg/mL
Biotina	3600 ng/mL
K ₂ EDTA	10,8 mg/mL
Citrato de sodio	40 mg/mL
Colesterol	13 mM/L

■ **Precisión**

- **Estudio en un solo centro**

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión total (precisión intralaboratorio)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS T3** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

T3 [nmol/L]	Repetibilidad		Precisión total		Precisión lote a lote	
	MEDIA [nmol/L]	CV (%)	MEDIA [nmol/L]	CV (%)	MEDIA [nmol/L]	CV (%)
1,08	1,07	5,6	1,08	6,1	1,09	6,3
2,31	2,26	6,3	2,28	6,3	2,30	6,4
6,16	6,08	6,3	6,15	6,5	6,15	6,2

- **Entre personas**

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS T3**, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- **Entre centros**

Una persona analizó **AFIAS T3** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- **Entre lectores**

Una persona analizó **AFIAS T3** con tres lectores diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

T3 [nmol/L]	Entre personas		Entre centros		Entre lectores	
	MEDIA [nmol/L]	CV (%)	MEDIA [nmol/L]	CV (%)	MEDIA [nmol/L]	CV (%)
1,08	1,08	5,5	1,06	6,7	1,07	5,9
2,31	2,29	5,7	2,26	5,9	2,36	5,5
6,16	6,11	5,8	6,14	5,8	6,21	4,8

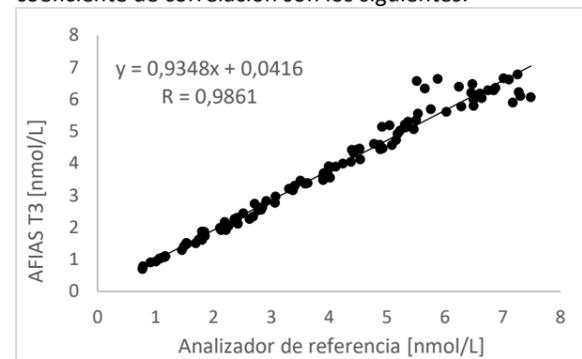
■ **Exactitud**

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS T3**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

T3 [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [nmol/L]	Recuperación (%)
5,14	5,22	5,03	5,05	5,10	99,2
4,13	4,22	4,30	4,27	4,26	103,2
3,11	3,12	3,12	3,06	3,10	99,7
2,09	2,18	2,13	2,11	2,14	102,4
1,08	1,05	1,04	1,06	1,05	97,2

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de T3 de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS T3 (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
2. Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
3. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
4. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
5. Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
7. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
8. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
9. Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
10. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
11. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.
12. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
13. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab. 1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyroidism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.
16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.
20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
21. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39D10A6B79E85256BA7004F7E9E>

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

