

MAGLUMI[®] FT3 (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Triyodotironina libre (FT3) en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La triyodotironina, también llamada T3, es una hormona tiroidea con un peso molecular de 651 dalton y una vida media en suero de 1,5 días, que afecta a casi todos los procesos fisiológicos en el cuerpo, como el crecimiento y el desarrollo, el metabolismo, la temperatura corporal y el ritmo cardíaco^{1,2}.

Solo la glándula tiroidea sintetiza (T4) y produce aproximadamente el 20 % de T3. La mayoría de la T3 es generada mediante 5'-deiodinación catalizada por T4-5'-deiodinasas tipo I y tipo II en tejido periférico³. La T3 circula en el torrente sanguíneo como una mezcla en equilibrio hormona libre y fijada al suero. La T3 libre (fT3) es la forma no fijada y biológicamente activa, de la que aproximadamente solo el 0,04 % del total de T3 está disponibles en circulación como hormonas libres y se consideran formas biológicamente activas porque la hormona libre es accesible al tejido periférico⁴⁻⁶. La globulina fijadora de tiroxina (TBG, por sus siglas en inglés) es una proteína de fijación con alta afinidad, pero baja concentración que fija aproximadamente el 80 % de T3 y el 75 % de T4. El resto de la T3 y de la T4 en circulación está fijado a las proteínas de baja afinidad, la albúmina y la transtiretina. Los cambios en las concentraciones de proteína de fijación ocurren en una serie de condiciones y pueden afectar significativamente el total de las concentraciones de la hormona tiroidea^{7,8}.

La T3 libre es una prueba importante para el diagnóstico o el seguimiento del hipertiroidismo. La T3 libre no es adecuada para el diagnóstico de hipotiroidismo ya que algunos pacientes hipotiroides tienen T4 libre reducida y TSH elevada, pero T3 libre normal. Sin embargo, los estudios clínicos han demostrado que la T3 libre es un mejor indicador de hipertiroidismo que la T3 total, ya que es independiente de las concentraciones de proteína fijadora de la hormona tiroidea. Por lo tanto, la T3 libre es una herramienta útil en la práctica clínica rutinaria de diagnósticos para la evaluación del estado tiroideo y como apoyo en el diagnóstico diferencial de los trastornos tiroideos, y para identificar a los pacientes con tirotoxicosis T3^{9,10}.

El embarazo o el uso de anticonceptivos o de estrógenos por vía oral puede aumentar los niveles de T3 total, mientras que las concentraciones de T3 libre permanecen básicamente sin cambios.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El test de FT3 de MAGLUMI es un inmunoensayo competitivo por quimioluminiscencia.

La muestra (o calibrador/control, si procede), el anticuerpo monoclonal anti-T3 marcado con ABEI y el búfer químico se mezclan completamente y se incuban y, a continuación, se añade la solución con las microperlas magnéticas recubiertas con antígenos T3 y se incuban. La T3 presente en la muestra sérica (o calibrador/control, si procede) compite con el antígeno T3 inmovilizado en las microperlas magnéticas por un número limitado de sitios de fijación en el anticuerpo anti-T3 marcado con ABEI. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), las cuales son inversamente proporcionales a la concentración de FT3 presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas (REF.:130203005M)	50 pruebas (REF.:130603005M)
Microperlas magnéticas	microperlas magnéticas recubiertas con antígeno T3 purificado, que contienen BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	que contiene BSA y antígeno T3, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	que contiene BSA y antígeno T3, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Marca de ABEI	anticuerpo monoclonal anti-T3 marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Control de calidad interno	que contiene BSA y antígeno T3, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado según las normas USP (Farmacopea de los Estados Unidos).

El test de prueba de los calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivo (recomendado).
- Después de realizar el servicio del instrumento.
- Si los resultados del control se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de MAGLUMI FT3**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas preventivas aplicables a las muestras del paciente. Se obtiene un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal como queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. En este caso, tome las siguientes medidas:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor local de asistencia técnica o con los distribuidores.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asepticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya completado la formación del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme el coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otro material particulado.
- No use muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelamiento y descongelamiento. La muestra sérica se puede congelar y descongelar solo una vez. Las muestras deben mezclarse cuidadosamente después de la descongelación.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir solo la muestra aclarada sin el material lipídico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser colocadas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras libres de gel separador, glóbulos rojos o coágulos se pueden almacenar hasta 24 horas a entre 2 y 8 °C. Congele las muestras a -20 °C o por debajo de esa temperatura si la muestra no es analizada dentro de las 24 horas.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirar el separador de suero, los glóbulos rojos o los coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una sola determinación de FT3 es 40 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de acuerdo con la norma 29 CFR.1910.1030 sobre exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potenciales agentes infecciosos. Deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de eliminación de desechos infecciosos de su institución.
- Este producto contiene azida sódica. Elimine el contenido y los recipientes conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema, el kit de reactivos se debe mezclar completamente para que las microperlas vuelvan a estar en suspensión.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de *Preparación del reactivo* en este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas sales secas no causarán interferencias con los resultados del ensayo.
- Para precauciones detalladas sobre el funcionamiento de este sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Instalado: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantener en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantener Lejos De La Luz Solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

Las muestras para determinar FT3 no pueden diluirse, ya que la T3 en sangre está presente en formas libre y fijada a proteínas, que están en equilibrio. Un cambio en la concentración de las proteínas de fijación altera este equilibrio.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables son necesarios una operación habilidosa y el apego estricto a las instrucciones. Las instrucciones de procedimiento deben seguirse exactamente y debe realizarse una operación atenta para obtener resultados válidos. Cualquier modificación del procedimiento es probable que altere los resultados.
- Para ensayos que emplean anticuerpos, considere siempre la posibilidad de interferencia por anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que han sido expuestos regularmente a animales o que han recibido inmunoterapia pueden contener anticuerpos anti-ratón (HAMA), lo que puede ocasionar valores altos o bajos erróneos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos humanos anticabra, también pueden estar presentes en las muestras de los pacientes¹¹⁻¹³. Los niveles séricos de FT3 por sí solos no dan ninguna evidencia de presencia o ausencia de enfermedad tiroidea. Siempre deben interpretarse en el contexto de los síntomas clínicos y de otros procedimientos de diagnóstico.
- Se conoce que determinadas drogas y condiciones clínicas alteran las concentraciones de T3 libre *in vivo*. Por ejemplo, pueden observarse elevaciones transitorias en concentraciones de FT3 tras la administración de drogas (por ej., furosemida, fenilbutazona, probenecida, sulindaco y fenclofenaco) que desplazan a la T3 de sus proteínas de fijación. Para obtener información adicional, consulte uno de los resúmenes publicados^{9,14-17}.
- Los pacientes que reciben heparina pueden tener sesgados los resultados de T3 libre ya que la heparina estimula la producción de ácidos grasos no esterificados, que desplazan a la T3 de la albúmina. La heparina también puede elevarse por cánulas permanentes que contengan una solución de heparina⁹.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de FT3 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en pg/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Factor de conversión: pg/ml x 1,54=pmol/l.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de triyodotironina libre (FT3) se obtuvieron mediante el análisis de 240 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron el siguiente intervalo de referencia: 2,0 - 4,2 pg/ml (percentiles 2,5^o y 97,5^o).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de FT3 se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (pg/ml) (N=80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (pg/ml)	% CV	DE (pg/ml)	% CV	DE (pg/ml)	% CV
<i>Pool 1</i> con suero	2,074	0,096	4,63	0,127	6,12	0,159	7,67
<i>Pool 2</i> con suero	4,603	0,165	3,59	0,156	3,39	0,227	4,93
<i>Pool 3</i> con suero	18,407	0,673	3,66	0,325	1,77	0,748	4,06
Control 1	3,102	0,137	4,42	0,140	4,51	0,196	6,32
Control 2	20,392	0,605	2,97	0,628	3,08	0,871	4,27
Control 3	40,550	1,069	2,64	1,044	2,57	1,494	3,68

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de FT3 es 0,2pg/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de FT3 es 0,4pg/ml.

Rango de medida

0,2- 50 pg/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,2pg/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >50 pg/ml.

Comparación de métodos

Se testeó un total de 113muestras clínicas en el rango de 0,357-19,239 pg/ml mediante un ensayo de FT3 (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y=0,970x+0,2338$, $r^2=0,9506$.

Especificidad analítica

El ensayo de FT3 de MAGLUMI es evaluado para detectar interferencia consistente.

La reactividad cruzada del ensayo de FT3 de un reactante cruzado se expresa como el cociente de:

- La cantidad de T3 necesaria para desplazar del anticuerpo anti-T3 el 50 % de T3 marcada con fijación máxima, y
- la cantidad de reactante cruzado para obtener el mismo desplazamiento del 50 %.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Reactante cruzado	%Reactividadcruzada
L-triyodotironina	<0,01
Diyodotirosina	<0,01
Monoyodotirosina	<0,01
3,5-diyodo-L-tirosina	<0,01

Las drogas hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Fenilbutazona 15,0 mg/dl
- Salicilato de sodio 50,0 mg/dl
- Aspirina 50,0 mg/dl
- Ibuprofeno 50,0 mg/dl
- Paracetamol 20,0 mg/dl
- Fenitoína 5,0 mg/dl
- Amiodarona 20,0 mg/dl
- Propiltiouracilo 30,0 mg/dl

Interferencia endógenas

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

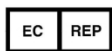
- Bilirrubina 33 mg/dl
- Triglicéridos 4300 mg/dl
- Hemoglobina 2000 mg/dl
- Proteínas totales 12 g/dl
- Factor reumatoideo 620 IU/ml
- HAMA 1232 ng/ml

Referencias

1. Bowen, R. (2010-07-24). "Physiologic Effects of Thyroid Hormones". Colorado State University. Retrieved 2013-09-29.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972; 21:1073-1092.
3. Bianco AC & Kim BW. Deiodinases: implications of the local control of thyroid hormone action. Journal of Clinical Investigation 2006 116 (2571–2579).
4. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Hormones in Blood. Academic Press, London, 3rd edition, 1979.
5. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278(21):1153-1162.
6. Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11(1):5-46.
7. Schussler GC. The thyroxine-binding proteins. Thyroid 2000 10 (141–149).
8. Ekins R. The free hormone hypothesis and measurement of free hormones. Clinical Chemistry 1992 38 (1289–1293).
9. Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
10. Brent GA. Thyroid Function Testing. Springer, Berlin, 1st edition, 2010, chapter 5, p. 86-88.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45(2):879-885.
12. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
13. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34(2):261-264.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
15. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. ed. 3. Washington, D.C.: AACC Press; 1997
16. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
17. Gregory A, Brent. Sonia A. Elizabeth N, et al. Thyroid function testing.(book). Springer.2010; Chapter13: 251-268.








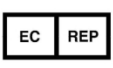






Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tél.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tél.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte Las Instrucciones De Uso		Fabricante
	Limitación De Temperatura (Almacenar A Entre 2 °C Y 8 °C)		EnUso Por
	Suficiente Para		Mantener Lejos De La Luz Solar
	Este LadoHacia Arriba		Representante Autorizado En La Comunidad Europea
	Dispositivo Médico Para Diagnóstico In Vitro		Componentes Del Kit
	Número De Catálogo		Código De Lote