



USO PREVISTO

ichroma™ T3 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de total T3 (total triiodothyronine) en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la determinación de trastornos tiroideos.
Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La 3,5,3' triyodotironina (T3) es una hormona tiroidea con un peso molecular de 651 daltons.1 La T3 circula en la sangre como una mezcla equilibrada de hormonas libres y unidas a proteínas.2 La T3 se une a la globulina transportadora de tiroxina (TBG), la prealbúmina y la albúmina. La distribución real de T3 entre estas proteínas de unión es controvertida, ya que las estimaciones oscilan entre 38% y 80% para TBG, 9% y 27 % para prealbúmina y 11% y 35% para albúmina.3 T3 juega un papel importante en el mantenimiento del estado eutiroideo. Las mediciones de T3 pueden ser un componente valioso para diagnosticar 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 brindan una separación menos clara entre sujetos hipotiroideos y eutiroideos.5 Las mediciones de T3 *especial* pueden ser valiosas cuando se sospecha de hipertiroidismo y la T4 libre es normal.6 Por ejemplo, un tipo reconocido de disfunción tiroidea es la tirotoxicosis T3, asociada con una disminución de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) sérica, aumento del nivel de T3, T4 normal, T4 libre normal y resultados de captación in vitro normales para aumentar.7-11

Los niveles de T3 se ven afectados por condiciones que afectan la concentración de TBG.12-14 Los niveles de T3 ligeramente elevados pueden ocurrir durante el embarazo o durante la terapia con estrógenos, mientras que los niveles reducidos pueden ocurrir durante enfermedades graves, insuficiencia renal, infarto de miocardio, alcoholismo, ingesta nutricional inadecuada y durante la terapia con algunos medicamentos como dopamina, glucocorticoides, metimazol, propranolol, propiltiouracilo y salicilatos.6,15,16

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

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección. Los antígenos en la muestra se unen a los anticuerpos detectores con etiquetas fluorescentes en el tampón, formando los complejos como una mezcla de muestra. Estos migrarán a la matriz de nitrocelulosa, la cual interferirá con la



unión de los anticuerpos detectores libres con etiquetas fluorescentes a los antígenos inmovilizados en la tira de prueba. Más antígenos en la muestra darán como resultado que se acumulen menos anticuerpos de detección libres, lo que conduce a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el analizador para pruebas de ichroma para mostrar la concentración de T3 en la muestra.

COMPONENTES

- ichroma™ T3** consta de: cartuchos, tubos detectores y diluyente del detector. El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene T3-BSA en la línea de prueba e 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 y están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti T3 humano, conjugado fluorescencia anti-IgY de pollo y azida de sodio como conservante en buffer de fosfato de sodio. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene ácido 8-anilinaftaleno-1-sulfónico (ANS) y Tween20 como detergente, azida de sodio como conservante en solución de hidróxido de sodio y se dosifica previamente en 2 viales. Los diluyentes del detector se envasan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas “Instrucciones de uso”.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector e ID chip) 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 podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de una sola 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 ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalars e de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.

Los cartuchos, los tubos detectores, los diluyentes del detector y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado



de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio (NaN3) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ T3** cuando la concentración de biotina en la muestra fue de hasta 3,500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- El **ichroma™ T3** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
- **ichroma™ T3** debe usarse solo junto con el analizador para pruebas ichroma™.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
Sodium heparin

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD			
Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		3 meses	Abierto

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.

Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS



CFPC-44

Componentes de **ichroma™ T3**

- Caja de cartuchos:

- Cartucho	25
- Tubo detector	25
- Diluyente del detector	2
- ID chip	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES 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.

El Analizador para pruebas ichroma™

- **ichroma™ Reader**

REF FR203

- **ichroma™ II**

REF FPRR021

- **ichroma™ III**

REF FPRR037

- **ichroma™ M3**

REF FRRR035

El **Printer**

REF FPRR007

El **i-Chamber**

REF FPRR009

El **Boditech T3 Control**

REF CFPO-240

El **Boditech Hormone Control**

REF CFPO-95

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.

Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.

Las muestras (suero, plasma) se pueden almacenar durante un mes a 2-8 °C antes de analizarlas. Si la prueba se retrasará más de un mes, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.

Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de desempeño.

Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

Verifique el contenido de **ichroma™ T3**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyentes detectores, una tarjeta de identificación y las instrucciones de uso.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el ID chip.

Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Encienda el analizador para las pruebas ichroma™.

Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".

Consulte el **“Manual de Operación” del analizador para pruebas ichroma™ para obtener 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 utilizar varios dispositivos, como un i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► **ichorma™ Reader, ichorma™ II, ichorma™ M3**

1) Tome 300 µL de diluyente detector con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en el buffer de detección.

(El buffer de detección debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)

2) Tome 75 µL de muestra (suero/ plasma humano/ control) con una pipeta y distribúyalos en el tubo detector. Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.

(El buffer de detección debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)

3) Incube la muestra y la mezcla del buffer de detección a temperatura ambiente durante 8 minutos.

4) Tome 75 µL de una mezcla de muestra y distribúyalos en el pocillo de muestra del cartucho.

5) Inserte el cartucho cargado de muestra en la ranura del i-Chamber o una incubadora (25 °C).

6) Deje el cartucho cargado con la muestra en el i-Chamber o en una incubadora durante 8 minutos.

 Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado de prueba inexacto.

7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

8) Presione “Seleccionar” o toque “Iniciar” en el analizador para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 inciar la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

9) El analizador para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.

10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del analizador para las pruebas ichroma™.

► **ichorma™ III**

1) El procedimiento de prueba es el mismo con “ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma M3” pasos 1) - 4).

2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de

la orientación adecuada del cartucho antes empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Pulse el botón “Seleccionar” o el botón “Iniciar” en el

instrumento para pruebas ichroma™. (ichroma™ III inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 8 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™ III.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración T3 de la muestra de prueba en términos de ng/mL y nmol/L.

Rango de referencia

Estado	N	[ng/mL]	[nmol/L] (SI unit)
Normal	59	0.8 ~ 2.01	1.24 ~ 3.09

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 (SI unit) = 1.54 × ng/mL

- ng/dl = 100 × ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.

Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ T3**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

► **Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB) 0.23 nmol/L

- Límite de detección (LoD) 0.45 nmol/L

- Límite de cuantificación (LoQ) 0.77 nmol/L

► **El efecto de gancho (Hook effect)**

No se obser vó ningún efecto de alta dosis en este ensayo a concentraciones de T3 de hasta 46.2 nmol/L.

► **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ 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
Acido salicílico	1,000,000 ng/ml
Monoyodotirosina	50,000 ng/ml

- Interferencia

Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración



mencionada. Los resultados de la prueba **ichroma™ T3** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales, excepto para K2 EDTA, citrato sódico y colesterol.

- K2 EDTA y citrato sódico no se recomiendan como anticoagulantes con **ichroma™ T3**.
- No se recomienda el uso de muestras ricas en lípidos para **ichroma™ T3**.

Interferentes	Concentración
D-glucose	60 mM/L
L-Ascorbic acid	0.2 mM/L
Bilirubin	0.4 mM/L
Hemoglobin	2 g/L
Cholesterol	13 mM/L
triglyceride	10 mg/mL
K2 EDTA	10.8 mg/mL
Sodium Heparin	54 mg/mL
Sodium Citrate	40 mg/mL

🔍 **Precisión**

- Una persona probó tres materiales estándar (tres lotes cada 7 días) dos veces al día (carrera, mañana/tarde) y repitió dos veces (duplicado) en el mismo lugar durante 21 días.
- Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución))
Para evaluar la repetibilidad, se calcularon el valor medio y el CV (%) 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.
 - Precisión lote a lote
Se evaluó la precisión de lote a lote a partir de los resultados de 3 lotes.

T3 [nmol/L]	Repetibilidad		precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media	CV	Media	CV	Media	CV
	[nmol/L]	(%)	[nmol/L]	(%)	[nmol/L]	(%)
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 sitios
Tres personas probaron **ichroma™ T3** en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración de materiales estándar.
- Entre personas
Tres personas probaron **ichroma™ T3**, diez veces en cada concentración de materiales estándar.

T3 [nmol/L]	Entre sitios		Entre personas	
	Prom.	CV (%)	Prom.	CV (%)
1.08	1.08	5.85	1.08	6.24
2.31	2.27	6.34	2.32	4.86
6.12	6.16	5.62	6.14	6.32

🔍 **Exactitud**

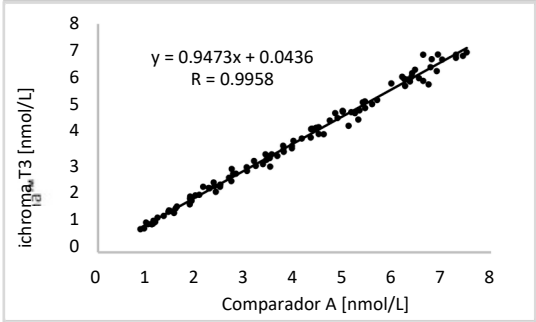
La exactitud fue confirmada mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ T3**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración de los estándares de control.

[nmol/L]	Media Recuperación			
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	(%)
6.16	6.05	6.14	6.09	98.91
5.14	5.11	5.27	5.33	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 clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ T3 (ichroma™ II)** y el comparador A 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 ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:



en **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: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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 s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

