

## VIDAS® T3 (T3)



VIDAS® T3 es una prueba cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración cuantitativa de triiodotironina total (T3) en suero o plasma humano (heparina de litio) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

### INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA PRUEBA

La triiodotironina (T3) es una hormona que proviene en parte de la secreción tiroidea (20 %) y en su mayoría de la desyodación periférica de la T4 en T3 (80 %). Dado que la T3 es fisiológicamente mucho más activa que la T4, contribuye de forma importante al mantenimiento del eutiroidismo (1, 2).

La T3 circula de forma libre (0,3 %) o ligada a proteínas portadoras (> 99,7 %) tales como la TBG (globulina ligadora de la tiroxina), la albúmina o la prealbúmina. La forma libre es la fracción fisiológicamente activa y parece tener mayor influencia sobre el control metabólico (3, 4).

La prueba de la T3 debe realizarse conjuntamente con otros análisis, tales como la prueba de la TSH y de la T4, así como un examen clínico del paciente (5).

### PRINCIPIO

El principio del análisis asocia el método inmunoenzimático por competición a una detección final en fluorescencia (ELFA).

El cono de uso único (SPR) sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la reacción inmunológica están listos para su empleo y previamente repartidos en el cartucho.

El instrumento realiza automáticamente todas las etapas de las pruebas que consisten en una sucesión de ciclos de aspiración/rechazo del medio reactivo.

Se toma la muestra y se transfiere a la cubeta que contiene el antígeno T3, marcado con fosfatasa alcalina (conjugado).

Se produce una competición entre el antígeno presente en la muestra y el antígeno marcado, de cara al posicionamiento del anticuerpo específico anti-T3 fijado sobre el cono. Las etapas de lavado eliminan los componentes no fijados.

Durante la etapa final de revelación, el sustrato (4-Metil-umbeliferil-fosfato) se aspira y luego se rechaza sobre el cono; la enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida se mide a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es inversamente proporcional a la concentración del antígeno específico presente en la muestra. Al final de la prueba, el instrumento calcula los resultados automáticamente en relación con una curva de calibración memorizada, y después se imprimen.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 PRUEBAS):

60 cartuchos T3	STR	Listos para su empleo.
60 conos T3 2 x 30	SPR	Listos para su empleo. Conos sensibilizados con anticuerpos anti-T3.
Control T3 1 x 2 mL (líquido)	C1	Listo para su empleo. Suero humano* + L-triiodotironina + azida sódica (1 g/L). Los datos MLE indican el intervalo de confianza en nmol/L ("Control C1 (+) Dose Value Range").
Calibrador T3 1 x 2 mL (líquido)	S1	Listo para su empleo. Suero humano* + L-triiodotironina + azida sódica (1 g/L) Los datos MLE indican la concentración en nmol/L ("Calibrator (S1) Dose Value") y el intervalo de confianza en "Relative Fluorescence Value" (Calibrator (S1) RFV Range)".
Especificaciones de los datos de fabricación necesarias para la calibración de la prueba:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Datos MLE (Master Lot Entry) suministrados en el equipo,</li> <li>o</li> <li>Código de barras MLE impreso en la etiqueta del envase.</li> </ul>		
1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .		

\* Se ha comprobado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, anti-VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. Sin embargo, puesto que ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe ser manipulado con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.

### El cono

El cono se sensibiliza en el momento de su fabricación mediante anticuerpos anti-T3. Cada cono se identifica por su código T3. Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cerrar bien la bolsa**.

### El cartucho

El cartucho se compone de 10 cubetas recubiertas por una hoja de aluminio sellada y etiquetada. La etiqueta incluye un código de barras donde figura principalmente el tipo de prueba realizada, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. La primera cubeta lleva una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. El último pocillo se destina a la lectura por fluorimetría. Las cubetas intermedias contienen los diferentes reactivos necesarios para el análisis.

**Descripción del cartucho T3**

Cubeta	Reactivos
1	Cubeta de muestra.
2 - 3 - 4 - 5	Cubetas vacías.
6	Conjugado: derivado de la T3 marcado con fosfatasa alcalina + ANS (0,95 mmol/L) + salicilato sódico (11,9 mmol/L) + azida sódica 1 g/L (400 µL).
7 - 8 - 9	Tampón de lavado Tris-Tween-NaCl (1 mmol/L) pH 7,4 + azida sódica 1 g/L (600 µL).
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/L) + dietanolamina (DEA*) (0,62 mol/L o sea 6,6 % pH 9,2) + azida sódica 1 g/L (300 µL).

\* Palabra de advertencia: **PELIGRO**

**Indicación de peligro**

H318: Provoca lesiones oculares graves.

**Consejo de prudencia**

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Para más información, consulte la ficha de seguridad.

**MATERIALES Y DESECHABLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

- Pipeta de punta desechable de 100 µL.
- Guantes sin talco de uso único.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Utilización del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS®.

**PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN**

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Este equipo contiene componentes de origen humano. Dado que ninguno de los métodos de análisis actualmente conocidos puede garantizar la ausencia de agentes patógenos transmisibles, se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio – OMS - Ginebra - última edición).
- Este equipo contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- No utilizar los conos cuya bolsa esté perforada.
- No utilizar los cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañada).
- No emplear los reactivos pasada su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo.
- No mezclar reactivos (o consumibles) de lotes diferentes.
- No utilizar **guantes con talco**, ya que este producto puede falsear los resultados en ciertas pruebas inmunoenzimáticas.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (azida sódica), susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre, formando azidas metálicas explosivas. Se recomienda enjuagar con agua todos los vertidos.
- El sustrato (cubeta 10 del cartucho), contiene un agente irritante (dietanolamina). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas a continuación.

- Las salpicaduras deben limpiarse con un líquido detergente o una solución de lejía, que contenga al menos un 0,5 % de hipoclorito sódico. Consultar en el Manual de Utilización para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No someter a autoclave productos tratados con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Utilización).

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

- Conservar el equipo VIDAS® T3 a 2-8 °C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Mantener los reactivos no utilizados a 2-8 °C.**
- Al abrir el equipo, verificar su integridad y el buen cierre de la o las bolsas de conos, y en caso contrario, no utilizar los mismos.
- **Después de cada utilización, volver a cerrar cuidadosamente la bolsa con su deshidratante, para mantener la estabilidad de los conos, y volver a guardar todo el equipo a 2-8 °C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo, si se conservan en las condiciones indicadas.

**MUESTRAS****Naturaleza y toma de muestras:**

Suero o plasma humano (heparina de litio). **No utilizar tubos con EDTA.**

No se ha observado que ninguno de los siguientes factores tenga influencia significativa en esta prueba:

- hemólisis (después de sobrecargar las muestras con hemoglobina: de 0 a 300 µmol/L [monómero]),
- la lipemia, (después de sobrecargar las muestras de lípidos hasta 2 g/L de un equivalente en triglicéridos),
- la bilirrubinemia (después de sobrecargar las muestras de bilirrubina hasta 320 µmol/L).

Sin embargo se recomienda no utilizar muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas o ictericas y llevar a cabo, caso de ser posible, una nueva toma de muestras.

**Estabilidad de las muestras:**

Las muestras pueden conservarse 48 horas como máximo a 2-8 °C en tubos con tapón; si se requiere una conservación más larga, congelar el suero o plasma a  $-25 \pm 6$  °C. Un estudio realizado con muestras congeladas durante dos meses no ha mostrado influencia alguna sobre la calidad de los resultados. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.**

**Lectura de los datos MLE**

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, las especificaciones (o datos de fábrica) deben introducirse en el equipo con ayuda de los datos MLE.

Si esta operación no se efectúa **antes de comenzar los tests**, el equipo no podrá imprimir resultados.

**Nota: Las especificaciones (o datos de fábrica) se introducen solo una vez por cada lote.**

Es posible introducir los datos MLE de forma **manual o de forma automática** dependiendo del equipo (consulte el Manual de Usuario).

**Calibración**

Es posible introducir las especificaciones manualmente o de forma automática según el instrumento (consultar el Manual de Utilización) y de forma regular cada 14 días. Esta operación permite ajustar la calibración a cada aparato y a la evolución eventual del reactivo en el tiempo. El calibrador, identificado por S1, será analizado **en triple** (ver Manual de Utilización). El valor del calibrador debe estar comprendido dentro de los límites de RFV (Relative Fluorescence Value) fijados. En caso contrario: repetir una calibración.

**Realización de la prueba**

1. **Sacar únicamente los reactivos que se vayan a usar, y dejarlos atemperar 30 minutos a temperatura ambiente antes de su empleo.**
2. Utilizar un cartucho "T3" y un cono "T3" para cada muestra, control o calibrador a analizar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "T3" en el instrumento. El calibrador se identificará obligatoriamente como "S1", y debe analizarse **en triple**. Si se analiza el control, será identificado como "C1".
4. Si fuera necesario, clarificar las muestras mediante centrifugación.
5. Mezcle el calibrador, los controles y las muestras con un mezclador de tipo Vortex (para suero o plasma separado de pellet).
6. **Para esta prueba, la porción de test de muestra, el control y el calibrador es 100 µL.**
7. Introduzca las tiras "T3" SPR y "T3" en el sistema. Asegúrese de que las etiquetas de color coinciden con el código del ensayo en las SRS y las tiras de reactivo.
8. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son ahora gestionadas automáticamente por el aparato.
9. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.

10. El ensayo finalizará dentro de 40 minutos aproximadamente. Al final del análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.

11. Eliminar los conos y los cartuchos usados en un recipiente apropiado.

**RESULTADOS E INTERPRETACIÓN**

Una vez finalizado el análisis, el sistema informático calcula automáticamente los resultados. El aparato realiza dos medidas de fluorescencia en el pocillo de lectura para cada uno de los análisis. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta de sustrato antes de que se ponga en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con la enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de las dos mediciones. Aparece en la hoja de resultados.

El instrumento calcula automáticamente los resultados en relación con una curva de calibración memorizada (modelo matemático: modelo logístico de 4 parámetros) y se expresan en nmol/L.

Las muestras que presenten concentraciones superiores a los 9 nmol/L, deben diluirse al 1/2 en el control C1 o en suero normal. El resultado se calcula teniendo en cuenta el factor de dilución y la concentración de C1 o del suero normal utilizado.

Los resultados de la prueba de VIDAS® T3 deben interpretarse en el cuadro de una evaluación clínica complementada por un chequeo de tiroides integrando como mínimo la prueba de TSH.

**CONTROL DE CALIDAD**

Cada equipo de VIDAS® T3 incluye un control.

Dicho control debe ser utilizado al abrir cada nuevo lote con el fin de comprobar la ausencia de alteraciones en los reactivos. Cada calibración debe comprobarse asimismo con la ayuda de este testigo. Para que el equipo pueda verificar el valor del control, es necesario identificarle como C1.

Si el valor del testigo se desvía de los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

**Nota**

Es responsabilidad del usuario el comprobar que el control de calidad se haya realizado conforme a la legislación local en vigor.

**LÍMITES DE LA PRUEBA**

Puede producirse una interferencia entre ciertos sueros que contengan anticuerpos dirigidos contra componentes del reactivo, razón por la cual los resultados de esta prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otros análisis.

**VALORES ESPERADOS**

Estas cifras se facilitan a título indicativo, recomendándose a cada laboratorio el establecimiento de sus propios valores de referencia sobre una población rigurosamente seleccionada.

A título indicativo, el 95 % de los valores correspondientes a 148 adultos clínica o biológicamente eutiroides, sin patología severa asociada, están comprendidos en el intervalo: 0,92 - 2,33 nmol/L.

**PRESTACIONES TÉCNICAS**

Los estudios de VIDAS® T3 han arrojado los siguientes resultados:

**Rango de medida**

El rango de medida del reactivo VIDAS® T3 abarca de 0,4 a 9 nmol/L.

**Límite de detección analítica**

Se define como la mínima concentración en T3 significativamente diferente de la concentración cero, con una probabilidad del 95 % < **0,4 nmol/L**.

**Precisión**Reproductibilidad intraserie:

Se analizan cinco muestras 30 veces en una misma serie.

Muestra	1	2	3	4	5
Concentración media (nmol/L)	0,68	1,80	3,16	6,17	8,71
CV %	11,0	5,3	4,4	2,7	2,3

Reproductibilidad interserie

Se analizan 5 muestras en simple en 29 series en un mismo instrumento VIDAS® durante un periodo de 8 semanas.

Muestra	1	2	3	4	5
Concentración media (nmol/L)	0,76	1,93	3,34	5,84	6,42
CV %	12,4	5,7	4,2	2,8	3,2

**Especificidad**

La especificidad del anticuerpo anti-T3 utilizado en la prueba es:

Compuesto analizado	% de reacción cruzada
L-triiodotironina	100
D-triiodotironina	100
L-Tiroxina	0,21
D-Tiroxina	0,04
Diido-L-tironina	3,3
Monoyodotirosina	< 0,01
Diyodotirosina	< 0,01
Difenilhidantoina	< 0,01
Propiltiouracila	< 0,01
Ácido triiodotiroacético	100
Ácido triiodotiropropionico	100
Salicilato sódico	< 0,01
Fenil butazona	< 0,01
Ácido propiónico	50

**Exactitud**Prueba de dilución:

Se diluyeron tres muestras en suero humano que contenían concentraciones normales de T3 y se analizaron en simple en 3 series. La concentración media medida en relación con la concentración media esperada se expresa en porcentaje medio de recuperación.

Muestra n°	Factor de dilución	Concentración esperada (nmol/L)	Concentración medida (nmol/L)	Porcentaje de recuperación
1	1/1	6,33	6,33	100
	1/2	4,07	4,44	109
	1/4	2,93	3,13	107
	1/8	2,37	2,57	109
2	1/1	7,53	7,53	100
	1/2	4,53	5,22	115
	1/4	3,02	3,63	120
	1/8	2,27	2,55	112
3	1/1	3,99	3,99	100
	1/2	2,76	2,90	105
	1/4	2,14	2,15	101
	1/8	1,83	1,83	100

**Comparación con otro medio de análisis**

Se han analizado 199 muestras (suero y plasma heparinados) en paralelo en VIDAS® T3 (Y) y con un equipo de determinación radio-inmunológico (X).

La ecuación de la curva de alometría obtenida es la siguiente:

$$Y = 1,01 X + 0,35$$

$$r = 0,95 \quad (n = 199)$$

**ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS**

Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. BECKER C. Thyroid hormone synthesis and circulating thyroid hormones. In thyroid diseases, World federation of nuclear medicine and biology. Ed; C. Beckers, Pergamon Press, 1982, 1-21.
2. RACADOT A. Biosynthèse des hormones thyroïdiennes. Aspects biochimiques. *Immunoanal. Biol. Spéc.*, 1991, 30, 27-32.
3. BIRSACK H.J. and HOTZE A. The clinician and the thyroid. *Eur. J. Nucl. Med.*, 1991, 18, 761-778.
4. EVERED D.C., TUNBRIDGE W.M.G., HALL R., APPLETON D., BREWIS M., CLARK F., MANUEL P., YOUNG E. Thyroid hormone concentrations in a large scale community survey. Effect of age, sex, illness and medication. *Clinica Chimica Acta*, 1978, 223-229.
5. CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P.J., *et al.* - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. *Ann. Biol. Clin.* - mai-juin 2002, vol. 60, n°3.

**TABLA DE SÍMBOLOS**

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

**GARANTÍA LIMITADA**

bioMérieux garantiza el rendimiento del producto para el uso previsto declarado siempre que todos los procedimientos para el uso, el almacenamiento y la manipulación, la vida útil (en su caso) y las precauciones se sigan estrictamente como se detalla en las instrucciones de uso.

A excepción de lo expresamente establecido anteriormente, bioMérieux por la presente renuncia a todas las garantías, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad y adecuación para un propósito o uso particular, y se exime de toda responsabilidad, ya sea directa, indirecta o consecuente, de cualquier uso del reactivo, software, instrumento y desechables (el "Sistema") distinto a lo que se indica en las instrucciones de uso.

**HISTÓRICO DE REVISIONES**

Categoría de tipo de cambio:

N/A

Corrección

Cambio técnico

Administrativo

No aplica (primera modificación)

Corrección de anomalías en la documentación

Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto

Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario.

**Nota:**

*Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales, y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2015/01	07204I	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 PRUEBAS) PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN INSTRUCCIONES DE USO
2018/08	07204J	Administrativo	GARANTÍA LIMITADA
2019-05	07204K	Cambio técnico	PRINCIPIO COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 PRUEBAS)

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, SPR y VIDAS son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados pertenecen a sus propietarios respectivos.