

VIDAS® T3 (T3)

IVD

VIDAS® T3 este un test cantitativ automat pentru utilizare pe gama de instrumente VIDAS®, pentru măsurarea cantitativă a triiodotironinei totale (T3) în serul sau plasma uman(ă) (litiu-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

Triiodotironina (T3) este un hormon produs de secreția tiroidiană (20%) și din mecanismul periferic de deiodinare care convertește T4 în T3 (80%). Deoarece T3 este din punct de vedere fiziologic mult mai activ decât T4, joacă un rol important în menținerea eutiroidismului (1, 2).

T3 circulează ca un hormon liber (0,3%) sau legat de proteine purtătoare (> 99,7%) cum ar fi TBG (tiroxina legată de globulină), albumină sau prealbumină. Forma liberă este o fracție fiziologic activă care pare să aibă cel mai mare efect asupra controlului metabolismului (3,4).

Determinarea T3 trebuie asociată cu alte teste cum ar fi TSH și proba T4, precum și cu examinările clinice ale pacientului (5).

PRINCIPIU

Principiul analizei combină o metodă de competiție imunologică cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR) servește atât drept fază solidă cât și drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza imunologică sunt gata de utilizare și pre-distribuiți pe stripurile sigilate cu reactiv.

Toți pașii analizei sunt efectuați automat de către instrument. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în exteriorul dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este transferată în godeul ce conține antigenul T3 marcat cu fosfataza alcalină (conjugat).

Competitivitatea apare între antigenul prezent în probă și antigenul etichetat pentru anticorpii anti-T3 specifici căpușiți pe interiorul dispozitivului SPR. Componentele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metil-umbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-Methyl-umbellifero-ne) a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea fluorescenței este invers proporțională cu concentrația de antigen prezentă în probă. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către instrument în raport față de curba de calibrare stocată în memorie, și apoi imprimate.

CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

60 stripuri T3	STR	Gata de utilizare.
60 de receptacule de fază solidă T3 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este căpușit cu anticorpi recombinanți anti-T3.
T3 control 1 x 2 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Ser uman* + L-triiodothyronine + 1 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică intervalul de încredere în nmol/l „Control C1 Dose Value Range”.
T3 calibrator 1 x 2 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Ser uman* + L-triiodothyronine + 1 g/l azidă de sodiu. Concentrația în nmol/l este indicată de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescenței Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”).
Specificații pentru datele master de calibrare din fabrică necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate împreună cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie.		
1 Insert Tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpi la HIV1, HIV2 și HCV. Totuși, de vreme ce nici o metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Astfel, în timpul manipulării produsului trebuie respectate procedurile obișnuite de siguranță.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este căpușit în timpul producției cu anticorpi recombinanți anti-T3. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul T3. Scoateți din pungă doar numărul necesar de dispozitive SPR și **resigilați punga cu atenție după deschidere**.

Stripul

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuvetă în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diverșii reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripului T3

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 5	Godeuri goale.
6	Conjugat: alcalin fosfatază marcată cu T3 derivat + ANS (0,95 mmol/l) + salicilat de sodiu (11,9 mmol/l) + 1 g/l azidă de sodiu (400 µl).
7 - 8 - 9	Tampon spălare: Tris-Tween-NaCl (1 mmol/l) pH 7,4 + 1 g/l of azidă de sodiu (600 µl).
10	Cuvetă cu substrat: 4-methyl-umbelliferyl phosphate (0,6 mmol/l) + diethanolamine (DEA*) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

* Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

Frază de pericol

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Frază de precauție

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

MATERIALE ȘI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință calibrată să distribuie 100 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile, a se vedea Manualul de utilizare a instrumentului.
- Familia de instrumente VIDAS®.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Acest kit conține produse de origine umană. Nici o metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva – ultima ediție).**
- Acest kit conține produse de origine animală. Cunoașterea atestată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă punga este perforată.
- Nu utilizați STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorate).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta de pe cutie.
- Nu amestecați reactivii (sau materialele de unică folosință) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși **fără pudră**, deoarece s-a indicat faptul ca pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimactice.

- Reactivii kitului conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații și poate forma azide de metal explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu pătrunde în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență pentru a evita concentrările.
- Cuveta optică cu substrat (godeul 10) conține un agent iritant (6,6% diethanolamine). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” enumerate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratarea cu detergent lichid și cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul de utilizare pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavați soluțiile ce conțin înălbitor.
- Instrumentele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (a se vedea Manualul de utilizare).

CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Păstrați kitul VIDAS® T3 la 2 – 8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii neutilizați la 2 – 8 °C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **Resigilați cu atenție punga, cu desicantul în interior, după utilizare, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR și depozitați din nou întregul kit la temperaturi de 2 – 8 °C.**
- În cazul păstrării conform condițiilor recomandate, toate componentele sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

PROBELE

Tipul și recoltarea probelor:

Ser sau plasma (heparinat de litiu). **Nu utilizați tuburi cu EDTA.**

Nici unul dintre factorii următori nu influențează acest test în mod semnificativ.

- hemoliză (după prelevarea de probe cu hemoglobină: între de la 0 până la 300 $\mu\text{mol/l}$ (monomer)),
- lipemie (după combinarea probelor cu lipide: de la 0 până la 2 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după combinarea probelor cu bilirubina: de la 0 până la 320 $\mu\text{mol/l}$).

Totuși, se recomandă să nu utilizați probe ce sunt hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, recoltați o nouă probă.

Stabilitatea probei

Probele pot fi păstrate la 2 – 8 °C în tuburi cu dop pentru cel mult 48 ore; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C. Un studiu efectuat pe probe congelate timp de 2 luni, au indicat faptul că nu este afectată calitatea rezultatelor.

Evitați congelările și dezghețările succesive.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului

Citirea datelor cardului MLE

Când deschideți un nou lot de reactivi, introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în aparat utilizând datele MLE.

Dacă această operație nu este efectuată înainte de inițierea testelor, aparatul nu va putea imprima rezultatele.

Notă: datele lotului master se introduc numai o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE în mod manual sau automat în funcție de aparat (a se vedea Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuată la fiecare 14 zile. Această operație furnizează curbe de calibrare specifice instrumentului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **în triplicat** (a se vedea Manualul de utilizare). Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în limitele RFV (Relative Fluorescence Value). setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. **Scoateți din frigider numai reactivii necesari și lăsați să atingă temperatura încăperii timp de 30 de minute înainte de utilizare.**
2. Utilizați un strip „T3” și un dispozitiv SPR „T3” pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testate. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce au fost scoase dispozitivele SPR necesare.**

3. Testul este identificat prin intermediul codului „T3” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin „S1”, și testat **în triplicat**. Dacă urmează a fi testat controlul, acesta trebuie identificat prin „C1”.

4. Dacă este necesar, folosiți centrifuga pentru limpezirea probei.

5. Omogenizați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separat(ă) de precipitat).

6. **Pentru acest test, cantitatea de calibrator, controale și proba de testare este de 100 μl .**

7. Introduceți dispozitivele SPR „T3” și stripurile „T3” în instrument. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate care conțin codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu stripurile cu reactivi.

8. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către instrument.

9. Astupați din nou fiolele și păstrați-le la 2 – 8 °C după pipetare.

10. Analiza va fi finalizată în decurs de aproximativ 40 de minute. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din instrument.

11. Eliminați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După finalizarea testului, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare probă testată. Prima citire este o citire de fundal a cuvetei substratului, înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua citire este efectuată după incubarea substratului cu enzima rămasă în interiorul dispozitivului SPR. RFV (Relative Fluorescence Value) este calculată prin scăderea citirii de referință din rezultatul final. Această calculație apare pe fișa rezultatului.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat, utilizând curbele de calibrare memorate (model logistic cu 4-parametri) și exprimate în pmol/l.

Probele cu o concentrație mai mare de 9 nmol/l, pot fi diluate la 1/2 în control C1 sau ser normal. Rezultatul va fi calculat luând în considerare factorul de diluție și concentrația C1 sau a serului normal folosit.

Rezultatele analizei VIDAS® T3 trebuie interpretate ca parte a unei evaluări clinice complete și a unei evaluări a funcțiilor tiroidiene, incluzând cel puțin determinarea TSH.

CONTROL DE CALITATE

În fiecare kit este inclus un control VIDAS® T3.

Controlul trebuie efectuat imediat după deschiderea unui kit nou pentru a vă asigura că performanța reactivului nu a fost deteriorată. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificată utilizând acest control. Instrumentul va putea verifica valorile de control numai dacă acestea sunt identificate prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valorile de control deviază de la valorile așteptate.

Notă

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITĂRILE METODEI

Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul pacientului, și rezultatele altor teste efectuate.

VALORI AȘTEPTATE

Cifrele sunt orientative. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat. Ca exemplu, 95% dintre valori corespunzând unui număr de 148 de adulți care sunt eutiroizi din punct de vedere clinic sau biologic fără a prezenta vreo afecțiune asociată gravă se înscriu în următoarele limite: 0,92 – 2,33 nmol/l.

PERFORMANȚĂ

Studiile efectuate folosind testul VIDAS® T3 au indicat următoarele rezultate:

Limite de măsurare

Limitele de măsurare ale kitului VIDAS® T3 sunt: 0,4 – 9 nmol/l.

Limita detecției analitice

Definită drept cea mai mică concentrație de T3 care este în mod semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95% < 0,4 nmol/l.

Precizie

Reproductibilitate în timpul ciclului de analiză:

Cinci probe au fost testate de 30 de ori în timpul aceleiași ciclu de analiză.

Proba	1	2	3	4	5
Concentrație medie (nmol/l)	0,68	1,80	3,16	6,17	8,71
CV %	11,0	5,3	4,4	2,7	2,3

Reproductibilitate între ciclurile de analiză

Cinci probe au fost testate individual în 29 cicluri de analiză diferite pe același instrument VIDAS®

Proba	1	2	3	4	5
Concentrație medie (nmol/l)	0,76	1,93	3,34	5,84	6,42
CV %	12,4	5,7	4,2	2,8	3,2

Specificitate

Specificitatea anticorpilor anti-T3 utilizați în această analiză este următoarea:

Compus testat	reacție încrucișată (%)
L-Triiodothyronine	100
D-Triiodothyronine	100
L-Thyroxine	0,21
D-Thyroxine	0,04
Diido-L-thyronine	3,3
Monoiodotyrosine	< 0,01
Diiodotyrosine	< 0,01
Diphenylhydantoin	< 0,01
Propylthiouracile	< 0,01
Triiodothyroacetic acid	100
Triiodothyropropionic acid	100
Sodium salicylate	< 0,01
Phenyl butazone	< 0,01
Propionic acid	50

Acuratețe

Test de diluție:

Trei probe au fost diluate în serul uman care conține concentrații normale de T3 și testate individual în 3 cicluri de analiză. Raportul între concentrația măsurată și cea așteptată este exprimată ca procentaj mediu de revenire.

Proba	Factor de diluție	Concentrație așteptată (nmol/l)	Concentrație măsurată (nmol/l)	Procent de recuperare
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

Comparație cu altă metodă de testare

199 probe (ser heparinat și plasmă) au fost testate în paralel folosind VIDAS® T3 (Y) și un kit de imunoanaliză (X).

Ecuția curbei alometrice obținute este următoarea:

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

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

ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

Îndepărtați reactivii folosiți și nefolosiți precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

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.

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

ISTORICUL REVIZUIRILORTipul de schimbare al categoriilor

N/A

Corectură

Modificări tehnice

Administrativ

Neaplicabil (Prima publicare)

Corectarea anomaliilor de documentare

Completări, revizuiți și/sau îndepărtarea de informații legate de produs

Implementarea de schimbări non-tehnice care pot fi observate de către utilizator

Notă:*Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul revizuirilor.*

Data lansării	Număr de catalog	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/01	07204I	Administrativ	INDEX AL SIMBOLURILOR ISTORICUL REVIZUIRILOR
		Modificări tehnice	CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
2018/08	07204J	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
2019-05	07204K	Modificări tehnice	PRINCIPIU CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE)
2020-05	051943-03	Tehnică	CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE)

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Orice altă denumire sau marcă comercială este proprietatea deținătorului respectiv.