

VIDAS® T3 (T3)

IVD

Destinația utilizării

VIDAS® T3 este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS® pentru măsurarea cantitativă a triiodotironinei totale (T3) din serul sau plasma umană (heparinat de litiu) folosind tehnica ELFA (Analiza reacțiilor enzimactice în fluorescență).

Sumar și explicație

Triiodotironina (T3) este un hormon produs prin secreție tiroidiană (20%) și din mecanismul periferic de deiodinație care convertește T4 în T3 (80%). Întrucât T3 este, din punct de vedere fiziologic, mult mai activ decât T4, acesta joacă un rol important în menținerea eutiroidismului.^{1,2}

T3 circula ca hormon liber (0,3%) sau legat de proteinele purtătoare (> 99,7%), cum ar fi TBG (globulina de legare a tiroxinei), albumina sau prealbumina. Forma liberă este fracția activă din punct de vedere fiziologic care pare să aibă cel mai mare efect asupra controlului metabolismului.^{3,4}

Determinarea T3 trebuie asociată cu alte teste, cum ar fi analizele TSH și T4, precum și cu examinarea clinică a pacientului.⁵

Principiu

Principiul testului combină o metodă competitivă imunoenzimatică cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Receptaculul de fază solidă (SPR) de unică folosință servește atât drept fază solidă, cât și drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și predistribuiți în stripurile de reactivi sigilate, de unică folosință.

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

Proba este prelevată și transferată în godeul care conține antigenul T3 marcat cu fosfatază alcalină (conjugat).

Competiția are loc între antigenul prezent în probă și antigenul marcat pentru anticorpii anti-T3 specifici care captează interiorul dispozitivului SPR.

Componentele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metilumbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-metil-umbeliferonă), a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm.

Intensitatea semnalului fluorescent este invers proporțională cu concentrația de antigen din probă.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat, în funcție de curba de calibrare stocată în memorie. Rezultatele pot fi apoi imprimate.

Conținutul kitului (60 de teste)

60 de folii termosudate (T3)	STR	Gata de utilizare.
60 de dispozitive SPR (T3) 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este căptușit cu anticorpi recombinanți anti-T3.

Calibrator S1 (T3) 1 x 1,4 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Ser uman* + L-triiodotironină + 1 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică concentrația în nmol/l (Valoarea dozei de calibrator S1) și intervalul de încredere în „Valoarea relativă a fluorescenței” (Interval RFV pentru calibratorul S1).
Control C1 (T3) 1 x 1,1 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Ser uman* + L-triiodotironină + 1 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică intervalul de încredere în nmol/l (Interval de valori ale dozei de control C1).
Specificații pentru datele master de calibrare din fabrică necesare pentru a calibra testul: un cod de bare MLE (Master Lot Entry - introducere lot etalon), tipărit pe eticheta cutiei.		
1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com		

* Acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpi la HIV1, HIV2 și HCV. Totuși, întrucât nicio 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 căptușit 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 cu reactivi

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 diferiți reactivi necesari pentru efectuarea analizei.

Descrierea stripului T3

Godeu	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 5	Godeuri goale.
6	Conjugat: derivat al T3 marcat cu fosfatază alcalină + ANS (0,95 mmol/l) + salicilat de sodiu (11,9 mmol/l) + 1 g/l azidă de sodiu (400 µl).
7 - 8 - 9	Soluție-tampon de spălare: Tris-polisorbat 20 NaCl (1 mmol/l) pH 7,4 + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
10	Cuvetă de citire cu substrat: 4-metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamină (DEA*) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

* Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



Fraze de pericol

- H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Fraze 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 pentru distribuirea a 100 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile de unică folosință specifice, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare al aparatului.
- Aparat din gama VIDAS®.

Atenționări și măsuri de precauție

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Kitul conține produse de origine umană. Nicio 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 manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (consultați Laboratory Biosafety Manual (Manualul de siguranță biologică al laboratorului) – OMS – Geneva – ultima ediție).**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată 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 precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă săculețul este perforat sau dacă punctul care sigilează dispozitivul SPR este dezlipit.
- Nu utilizați stripurile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta cutiei.
- Nu amestecați reactivi (sau materiale de unică folosință) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși fără pudră, deoarece s-a raportat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatice.
- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând azide metalice explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu este aruncat în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență, pentru a evita acumulările.
- Substratul din godeul 10 conține un agent iritant (dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratament, cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. Consultați Manualul de utilizare pentru modul de curățare a lichidelor vărsate pe sau în aparat. Nu autoclavați soluții ce conțin înălbitor.
- Aparatele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (consultați Manualul de utilizare, pentru operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și operațiuni de întreținere preventivă).

Condiții de păstrare

- Păstrați kitul la +2 °C/+8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii neutilizați la +2 °C/+8 °C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție săculețul, cu desiccantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR, și depozitați din nou întregul kit la temperaturi între +2 °C și +8 °C.**
- Dacă se respectă condițiile recomandate pentru depozitare, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe eticheta cutiei.

Probe

Tipul și recoltarea probelor

Ser sau plasmă (litiu-heparină). **Nu folosiți eprubete cu EDTA.**

S-a dovedit faptul că niciunul dintre factorii următori nu influențează în mod semnificativ această analiză:

- hemoliza (după adăugarea în probe a hemoglobinei: de la 0 la 300 µmol/l (monomer)),
- lipemia (după adăugarea în probe a lipidelor: de la 0 la 2 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemia (după adăugarea în probe a bilirubinei: de la 0 la 320 µmol/l).

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

Stabilitatea probelor

Probele pot fi păstrate la +2 °C/+8 °C, în eprubete cu dop, timp de maximum 48 de ore. În cazul în care este necesară păstrarea mai îndelungată, congelați serul sau plasma la -31 °C/-19 °C.

Calitatea rezultatelor nu a fost afectată, după cum indică un studiu efectuat pe probe congelate pentru o perioadă de 2 luni.

Evitați ciclurile succesive de congelare și decongelare.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul de utilizare al aparatului.

Citirea datelor protocolului VIDAS® PTC (schimbare protocol de testare) și datelor MLE

Atunci când utilizați analiza pentru prima dată

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, **scațați codurile de bare (PTC și MLE) în ordinea următoare:**

1. În funcție de aparatul utilizat, scațați codul (codurile) de bare PTC care pot fi descărcate de pe www.biomerieux.com. Această citire va permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC către software-ul aparatului, pentru actualizarea acestuia.
2. Scațați datele MLE de pe eticheta cutiei.

Când deschideți un nou lot de reactivi

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, scațați datele MLE de pe eticheta cutiei înainte de pornirea testului. Dacă această operație nu este efectuată înainte de începerea testelor, aparatul nu va putea imprima rezultatele.

Observație: Datele lotului master se introduc doar o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat**, în funcție de aparat (consultați Manualul de utilizare).

Calibrare

Utilizând calibratorul furnizat în kit, calibrarea trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor MLE, iar apoi la fiecare 56 de zile.

Această operație furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în triplicat.

Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în intervalul RFV (Valoarea Fluorescenței Relative) stabilit. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. **Scoateți din frigider numai reactivii necesari și lăsați-i să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip „T3” și un dispozitiv SPR „T3” pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testat. **Asigurați-vă că săculețul SPR a fost resigilat cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „T3” de pe aparat. Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în triplicat. În cazul în care trebuie testat controlul, acesta ar trebui identificat prin „C1”.
4. Dacă este necesar, limpeziți probele prin centrifugare.
5. Omogenizați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de sedimente).
6. **Pentru acest test, cantitatea de testare a calibratorului, controlului și a probei este de 100 µl.**
7. Introduceți dispozitivele SPR „T3” și stripurile „T3” în aparat. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate conținând codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu foliile termosudate ale reactivilor.
8. Începeți analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt realizate în mod automat de către aparat.
9. După pipetare, închideți fiolele și aduceți-le din nou la +2 °C/+8 °C.

10. Analiza va fi finalizată în **aproximativ 40 de minute**. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și foliile termosudate din aparat.

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

Rezultatele și interpretarea

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 realizată după incubarea substratului cu enzima legată de interiorul dispozitivului SPR.

RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat în raport cu curba de calibrare stocată în memorie (model logistic cu 4 parametri) și sunt exprimate în nmol/l.

Probele cu o concentrație mai mare de 9 nmol/l pot fi diluate cu 1/2 în controlul C1 sau serul normal. Rezultatul va fi calculat luându-se în considerare factorul de diluție și concentrația de C1 sau ser normal utilizat.

Rezultatele analizei VIDAS® T3 trebuie interpretate ca parte dintr-un profil clinic complet și în asociere cu testele de evaluare a funcției tiroidiene, inclusiv cel puțin o analiză TSH.

Controlul de calitate

În acest kit este inclus un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivului nu a fost modificată. Fiecare calibrare trebuie, de asemenea, verificată utilizând acest control.

Aparatul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

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

Observație: Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua Controlul calității 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 medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

Valori așteptate

Aceste rezultate vă sunt oferite orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Orientativ, 95% dintre valorile corespunzătoare pentru 148 de adulți cu eutiroidism clinic sau biologic și care nu prezintă nicio boală gravă asociată se află în intervalul: 0,92 – 2,33 nmol/l.

Performanța

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® T3 au generat următoarele rezultate:

Domeniul de măsurare

Intervalul de măsurare pentru analiza VIDAS® T3 este: 0,4 – 9 nmol/l.

Limita de detecție analitică

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

Precizie

Reproductibilitatea în cadrul ciclului de procesare:

Cinci probe au fost testate de 30 de ori în timpul aceluiași ciclu de procesare.

Probă	Medie concentrație (nmol/l)	CV (%)
1	0,68	11,0
2	1,80	5,3
3	3,16	4,4
4	6,17	2,7
5	8,71	2,3

* CV: Coeficient de variație

Reproductibilitatea între ciclurile de procesare:

Cinci probe au fost testate individual pe același aparat VIDAS® în timpul a 29 de cicluri de procesare diferite pe durata unei perioade de 8 săptămâni.

Probă	Medie concentrație (nmol/l)	CV (%)
1	0,76	12,4
2	1,93	5,7
3	3,34	4,2
4	5,84	2,8
5	6,42	3,2

Specificitatea

Specificitatea anticorpului anti-T3 utilizat în acest kit este:

Compuși testați	Reactivitate încrucișată %
L-triiodotironină	100
D-triiodotironină	100
L-tiroxină	0,21
D-tiroxină	0,04
Diido-L-tironină	3,3
Monoiodotirozină	< 0,01
Diiodotirozină	< 0,01
Difenilhidantoină	< 0,01
Propiltiouracil	< 0,01
Acid triiodotiroacetic	100
Acid triiodotiropropionic	100
Salicilat de sodiu	< 0,01
Fenilbutazonă	< 0,01
Acid propionic	50

Acuratețe

Test de diluție:

Trei probe au fost diluate în ser uman conținând concentrații T3 normale și au fost testate individual în 3 cicluri de procesare. Raportul concentrației medii măsurate în funcție de concentrația așteptată este exprimat ca procentaj mediu de revenire.

Probă	Factor de diluție	Concentrație așteptată (nmol/l)	Concentrație măsurată (nmol/l)	Procentaj de revenire (%)
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 alte metode de testare

Au fost analizate în paralel 199 de probe (ser și plasmă heparinate) folosind VIDAS® T3 (Y) și un kit de analiză radioimunologică (X).

Ecuția curbei alometrice obținute este:

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

$$r = 0,95 \text{ (n = 199)}$$

Îndepărtarea deșeurilor

Eliminați reactivii folosiți sau 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 elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) 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. P. CARAYON, P. NICCOLI-SIRE, P.-J. LEJEUNE, J. RUF, B. CONTE-DEVOLX. Recommandations de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. *Annales de Biologie Clinique*. 2002;60(3):331-8.

Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>

Simbol	Semnificație
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

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.

Istoricul reviziilor

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

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

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/01	07204I	Administrativă	Index al simbolurilor Istoricul reviziilor
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) Atenționări și măsuri de precauție Instrucțiuni de utilizare
2018/08	07204J	Administrativă	Garanție limitată
2019-05	07204K	Modificare tehnică	Principiu Conținutul kitului (60 de teste)
2020-05	051943-03	Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste)
2020-09	051943-04	Administrativă	Modificări de formatare și text.
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) Calibrare

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2022-05	051943-05	Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) Instrucțiuni de utilizare

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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.