

## FT3

## Triyodotironina Libre (CLIA)

## Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004208-00	2 ×50 ensayos
105-004235-00	2 ×100 ensayos

## Uso previsto

El ensayo de FT3 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de la triyodotironina libre (FT3) en plasma o suero humano.

Las mediciones obtenidas con este dispositivo se utilizan como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad tiroidea.

## Resumen

La tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3) son hormonas tiroideas, que regulan el crecimiento y el desarrollo normales, ya que mantienen la temperatura corporal y estimulan la calorígenes<sup>1</sup>. El eje hipotalámico-hipofisario-tiroideo controla la síntesis, la liberación y la acción de la hormona tiroidea. La hormona liberadora de tirotrópina (TRH) secretada por el hipotálamo estimula la síntesis y liberación de la tirotrópina o la hormona estimulante de la tiroides (hTSH). La hTSH, a su vez, estimula la síntesis, el almacenamiento, la secreción y el metabolismo de T4 y T3.

La T3 es la principal hormona tiroidea biológicamente activa, con un peso molecular de 651 daltones. De la T3 circulante, aproximadamente el 80 % se forma a partir de la deiodinación periférica de la tiroxina y el 20 % se secreta directamente desde la glándula tiroidea<sup>2</sup>.

En la circulación, solo del 0,2 % al 0,4 % del T3 total circulatorio está en equilibrio de forma libre y el resto está unido a la globulina de unión de tiroxina (TBG), a la prealbúmina de unión de tiroxina (TBA) y a la albúmina<sup>3,4</sup>. Solo la T3 libre puede funcionar<sup>5,6</sup>.

El nivel de T3 libre está obviamente elevado en hipertiroidismo y, en su mayoría, con la elevación de T4 libre<sup>7,8</sup>. Sin embargo, el T3 libre se eleva solo (toxicosis T3) en aproximadamente el 5 % de los hipertiroides<sup>9</sup>. La determinación de T3 libre tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en la concentración y las propiedades de unión de las proteínas de unión. Por lo tanto, el ensayo de T3 libre siempre debe utilizarse como ayuda en la evaluación del estado de la tiroides.

## Principio del ensayo

El ensayo de FT3 serie CL es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva para determinar el nivel de T3 libre.

En el primer paso, se agregan a una cubeta de reacción la muestra y un conjugado de anticuerpos monoclonales anti-T3 y fosfatasa alcalina. Después de la incubación, el T3 libre presente en la muestra se une al anticuerpo anti-T3. A continuación, se agregan a la mezcla T3 biotinilada y micropartículas recubiertas con estreptavidina. El T3 biotinilado compete con el T3 libre en la muestra por el lugar de unión del anticuerpo anti-T3. El compuesto de T3 biotinilado y el anticuerpo anti-T3 se unen a las micropartículas mediante biotina. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-T3 conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de T3 libre presente en la muestra es inversamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de T3 libre puede calcularse con la curva de calibración.

## Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina. Concentración mínima: 0,1 g/l Búfer HEPES <sup>®</sup> : 50 mmol/l Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
----	--

Rb	Anticuerpo monoclonal anti-T3 conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 62,5 µg/l Búfer MES <sup>®</sup> : 50 mmol/l Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rc	T3 biotinilada. Concentración mínima: 1,5 µg/l Búfer HEPES: 50 mmol/l Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rd	Búfer HEPES: 50 mmol/l Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.

- a) HEPES = Ácido 2-[4-(2-hidroxi)etil]-1-piperazin] etanosulfónico  
b) MES = Ácido 2-etanosulfónico

## Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos FT3 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit d reactivos FT3 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene entre 2 y 8 °C.

## Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad intacta que no puede separar.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-004277-00: Calibradores de T3 libre, 1 × 2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º de cat. 105-007383-00: Multicontrol de función tiroidea (L), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007384-00: Multicontrol de función tiroidea (H), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007379-00: Multicontrol de función tiroidea (L), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007380-00: Multicontrol de función tiroidea (H), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007371-00: Multicontrol de función tiroidea (L), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007372-00: Multicontrol de función tiroidea (H), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007375-00: Multicontrol de función tiroidea (L), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007376-00: Multicontrol de función tiroidea (H), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.

N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.

## Cubeta de reacción.

## Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

## Preparación y obtención de muestras

## Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomiendan muestras de plasma heparina sódica y heparina de litio y suero humano.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos del mercado. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de diferentes tubos de extracción sanguínea y productos de separación de suero/plasma. Es posible que existan variaciones en estos productos entre los fabricantes y entre lotes.
- Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

## Condiciones de las muestras

- No utilizar:
  - muestras inactivadas con calor;
  - muestras muy hemolizadas;
  - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

## Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

## Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar a tiempo después de su obtención. Si el ensayo no se puede completar en el plazo de 8 horas, refrigere las muestras a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 72 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 1 mes.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

## Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de FT3 (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volcándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelque los frascos de reactivo abiertos.

En este ensayo, se necesitan 30 µl de muestra para una única prueba. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

## Calibración

El FT3 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de FT3 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de FT3 (CLIA) se registra en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se utiliza junto con calibradores para calibrar el lote de reactivos específicos. Cuando realice la calibración, primero escanee la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema y, a continuación, utilice los calibradores en los tres niveles. Antes de realizar ningún ensayo de FT3, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la

calibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad estén fuera del rango especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

## Control de calidad

Se recomienda ejecutar los controles de calidad cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia de uso del control de calidad debe adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son el multicontrol de función tiroidea (L) y el multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Para inspeccionar el sistema de ensayo, consulte el manual del usuario. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la curva de calibración principal leída desde el código de barras y en las RLU generadas a partir de los calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de pg/ml o pmol/l (seleccionable).

Factor de conversión: pg/ml x 1,536 = pmol/l  
pmol/l x 0,651 = pg/ml

## Valores previstos

Un estudio en una cohorte de 316 individuos sanos (160 hombres y 156 mujeres no embarazadas) determinó el intervalo de referencia del ensayo de FT3 serie CL.

Categoría	N	Rango central del 95 %
Hombres	160	1.8-4.2 pg/ml
Mujeres no embarazadas	156	1.8-4.2 pg/ml
Total	316	1.8-4.2 pg/ml

A continuación, se resumen los intervalos de FT3 representativos durante un embarazo normal.

Gestación durante el embarazo	N	Rango central del 95 %
Primer trimestre	154	2.1-3.2 pg/ml
Segundo trimestre	158	1.9-3.1 pg/ml
Tercer trimestre	152	1.9-2.8 pg/ml

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio intervalo normal, el cual puede ser exclusivo para la población en la que actúa en función de la geografía, la raza, el sexo, la edad, la enfermedad, la alimentación o los factores ambientales.

## Limitación

El límite superior de este ensayo es 30 pg/ml. Una muestra con una concentración de T3 libre inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >30 pg/ml. Las muestras no pueden diluirse para las determinaciones de FT3, ya que la dilución afectará el equilibrio entre T3 libre y T3 unida a las proteínas en la sangre.

La concentración de T3 libre en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de hiperlipidemia, ictericia o hemólisis pueden dar lugar a resultados incorrectos.

Los anticuerpos heterofílicos en las muestras pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el kit e interferir en los resultados del inmunoensayo<sup>10</sup>. Los pacientes que han estado expuestos regularmente a animales o que han sido tratados con

