

T3 Total

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de T3 Total (Triiodotironina Total) em amostras humanas de soro e plasma. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A determinação dos níveis séricos ou plasmáticos de Triiodotironina (T3) é reconhecida como uma medida importante na avaliação da função tireoidiana. Seus efeitos nos tecidos-alvo são aproximadamente quatro vezes mais potentes que os do T4. Do hormônio da tireoide que é produzido, apenas cerca de 20% é T3, enquanto 80% é produzido como T4. T3 e T4 são regulados por um sistema de feedback sensível envolvendo o hipotálamo e a glândula pituitária. Aproximadamente 99,7% do T3 circulante no sangue está ligado às proteínas plasmáticas: TBG (30-80%), TTR/TBPA (9-27%) e Albumina (11-35%). Apenas 0,3% do T3 circulante é livre (não ligado) e biologicamente ativo. T3 desempenha um papel importante na manutenção do estado eutireoidiano. As medições de T3 total podem ser um componente valioso no diagnóstico de certos distúrbios da função da tireoide.

FUNDAMENTO

O T3 Total é um teste quantitativo para detecção de T3 no soro e plasma com base no imunoenensaio de fluorescência. Através do método de imunodeteção competitivo, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver T3, ela se liga ao anticorpo anti-T3 que está conjugado com microesferas fluorescentes. À medida que a amostra migra na matriz de nitrocelulose da tira de teste por ação capilar, os complexos antígeno-anticorpo não podem ser capturados pelo antígeno T3 que foi imobilizado na tira de teste, mas o restante do anticorpo marcado com fluorescência é capturado. Assim, quanto mais antígeno na amostra, menos complexos se acumulam na tira de teste. A intensidade do sinal do anticorpo detector reflete a quantidade de T3 capturado e o QuickSTAR calcula as concentrações de T3 Total na amostra.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho (< 800 ng)
 - Região de teste (T): Antígeno T3 (< 800 ng)
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-T3 (< 200 ng) marcado com microesferas fluorescentes.
- B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descartar. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit T3 Total só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro e Plasma.

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio. Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
 2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
 3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
 4. Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
 5. Pipete 50 µL de soro/plasma dentro do frasco de DIL para fazer a diluição da amostra. Misture a amostra no diluente por 1 minuto através de leves batidas ou inversão.
 6. Pipete 100 µL da amostra previamente diluída e adicione ao poço de amostra.
 7. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
- Teste Rápido:** Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
- Teste Padrão:** Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
1,3 – 3,1 nmol/L (0,8 – 2,0 ng/mL)	Valor normal

Fator de conversão como unidade de nmol/L:

nmol/L (unidade SI) = 1,54 x ng/mL

Obs.: O valor de referência sugerido deve ser confirmado e estabelecido por cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit T3 Total é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da T3 Total.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar distúrbios da função da tireoide
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido. Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 160 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9739.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 3 repetições de 2 amostras de concentrações diferentes de T3, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 10 repetições de 1 amostra, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 20%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 0,5 e 10 nmol/L.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	1000 mUI/mL
Triglicérides	1000 mUI/mL
Hemoglobina	1000 µUI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Bilirrubina até 1000 mUI/mL, Triglicérides até 1000 mUI/mL e Hemoglobina até 1000 µUI/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de T3 Total podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de T3 Total. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 10 nmol/L.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Catálogo	Reagente	Volume	Nº Teste
712-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 25 unids. 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Han Xueqi. Clinical significance of T3, T4, FT3, FT4 and TSH.RIA in 252 patients with thyroid disease[J].J of Qilu Medical Laboratory, 2004, 15(2).
2. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory.
3. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
 Telefone: **(31) 3067-6400** E-mail: invtroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invtroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460526 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante