



### USO PRETENDIDO

**ichroma T3** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Triiodotironina (T3 total) em soro/plasma humano. É útil no auxílio da gestão e monitoramento dos distúrbios da tireoide.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

3,5,3 Triiodotironina (T3) é um hormônio da tireoide com peso molecular de 651 daltons.<sup>1</sup>

O T3 circula no sangue na forma livre e ligado à proteínas.<sup>2</sup> T3 está ligado à globulina carreadora de tiroxina (TBG), pré-albumina e albumina. A distribuição real de T3 entre essas proteínas de ligação é controversa, pois as estimativas variam de 38 a 80% para a TBG, 9 a 27% para a pré-albumina e 11 a 35% para a albumina.<sup>3</sup>

O T3 desempenha um papel importante na manutenção do estado eutireoidiano. As medições do T3 podem ser um componente valioso no diagnóstico de certos distúrbios da função tireoidiana.<sup>4</sup> A maioria dos relatos indicam que os níveis de T3 distinguem claramente entre os indivíduos eutireoidianos e hipertireoidianos, mas fornecem uma separação menos clara entre os indivíduos hipotireoideanos e eutireoidianos.<sup>5</sup> As medições do T3 total podem ser valiosas quando há suspeita de hipertireoidismo e o T4 livre é normal.<sup>6</sup> Por exemplo, um tipo reconhecido de disfunção tireoidiana é a tireotoxicose por T3, associada à diminuição sérica do hormônio estimulante da tireoide (TSH), aumento do nível de T3, T4 normal e T4 livre normal.

Os níveis de T3 são afetados por condições que afetam a concentração de TBG (globulina ligadora de tiroxina)<sup>12-14</sup>. Níveis de T3 levemente elevados podem ocorrer durante a gravidez ou durante a terapia estrogênica, enquanto níveis deprimidos podem ocorrer durante doença grave, insuficiência renal, infarto do miocárdio, alcoolismo, ingestão nutricional inadequada e durante terapia com alguns medicamentos como dopamina, glicocorticóides, metimazona, propranolol, propiltiouracil e salicilatos.<sup>6,15,16</sup>

Diversas condições não relacionadas à doença tireoidiana podem causar valores de T3 anormais.<sup>5, 17-20</sup> Conseqüentemente, os valores de T3 total não devem ser usados isoladamente para estabelecer o status da tireoide de um indivíduo. O nível sérico de T4, TSH e outros achados clínicos também devem ser considerados.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção competitiva.

Neste método, o material alvo na amostra liga-se ao anticorpo de detecção marcado com fluorescência (FL) no tampão de detecção, para formar o complexo antígeno-anticorpo. Este complexo é dispensado na tira-teste e migra pela matriz de nitrocelulose, onde o par covalente de T3 e albumina de soro bovino (BSA) estão imobilizados na tira teste, e interfere com a ligação do material alvo e anticorpo marcado com FL. Quanto mais material alvo existir no sangue, menos anticorpo de detecção é acumulado na linha teste, resultando em um sinal de fluorescência menor.

### COMPONENTES

O kit **ichroma T3** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Solução A', 'Frasco de Solução 'B' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta albumina de soro bovino (BSA) conjugada a T3 na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados e um ID Chip.
- A solução A, pré-dispensada em um tubo, contém ANS, azida de sódio e NaOH em tampão fosfato salino.
- A solução B é dispensada em um frasco que contém conjugado fluorescente anti-T3 humano, conjugado fluorescente BSA-biotina, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante em tampão fosfato salino (PBS).
- A solução A e B estão embalados juntas em uma única caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, detector e diluente) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. O tubo com solução A e o cassete devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, SOLUÇÃO A, SOLUÇÃO B E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma T3** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- As soluções A e B utilizadas, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma T3** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma T3** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos ichroma.
  - **Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina sódica e citrato de sódio devem ser evitados.**

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por 20 meses se armazenado a 4 - 30°C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- A solução A pré-dispensada no tubo é estável por 20 meses se armazenada a 2 - 8°C.
- A solução B dispensada no frasco é estável por 20 meses se armazenada a 2 - 8°C.
- A solução B, após a abertura do frasco, é estável por 12 meses a 2 - 8°C se mantida na embalagem original e livre de contaminação.
- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma T3**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1
- Caixa contendo as soluções A e B:
  - Tubos de solução A (255 µL) 25
  - Frascos de solução B (3mL) 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma T3**.

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**
- **ICHAMBER (MS: 10350840301)**  
Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma T3** são soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.

- Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.


### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma T3**: Cassetes selados, Tubos da solução A, Frasco da Solução B e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da solução A e B.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), solução A e solução B **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### ATENÇÃO

- Para minimizar resultados errôneos, é indicado que o cassete seja incubado a 25°C durante o tempo de reação (após o carregamento da amostra teste no cassete).
- Para a manutenção da temperatura ambiente a 25°C, você pode utilizar o **ICHAMBER** ou uma incubadora apropriada.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **75 µL** da amostra (soro/ plasma/ controle) para o tubo contendo a **solução A** (tubo amarelo)
- 2) Fechar o tubo da solução A e homogeneizar a amostra completamente por agitação cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente).
- 3) Adicionar **75 µL da solução B** com o auxílio de uma pipeta (com uma nova ponteira) para o tubo contendo a solução A e amostra.
- 4) Fechar a tampa do tubo contendo a mistura e homogeneizar a amostra completamente por agitação cerca de 10 vezes.
- 5) Incubar a mistura **solução A + solução B + amostra** a temperatura ambiente por **8 minutos**.
- 6) Transferir **75 µL** da mistura e dispensar dentro da cavidade do cassete teste.
- 7) Inserir o cassete com a amostra carregada no encaixe do **ICHAMBER** ou em uma incubadora (25°C).
- 8) Deixar o cassete com a amostra carregada no **ICHAMBER** ou incubadora por **8 minutos**.  
 Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexacto.
- 9) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 10) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 11) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente (Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor ichroma calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de T3 em **nmol/mL** e **ng/mL**.
- Intervalo de referência:

Faixa etária	ng/mL	nmol/L (unid. SI)	
Adulto	0,8-2,0	1,23-3,08	
Faixa pediátrica			
1-10 anos	0,82-2,82	1,26-4,34	
11-15 anos	0,8-2,33	1,23-3,59	
	Feminino	0,6-2,09	0,92-3,22
16-17 anos	Masculino	0,71-2,12	1,09-3,27
	Feminino	0,61-1,51	0,94-2,33

- Faixa de medição: **0,5-5,0 ng/mL (0,77-7,7 nmol/L)**.

- Fator de Conversão com unidade de nmol/L

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

- ng/dL = 100 x ng/mL

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma T3**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica**

Limite do Branco (LoB) 0,15 ng/mL

Limite de Detecção (LoD) 0,25 ng/mL

Limite de Quantificação (LoQ) 0,50 ng/mL

- Especificidade Analítica**

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com os materiais utilizados abaixo:

Material de reatividade cruzada	Concentração dos materiais de reatividade cruzada	Reatividade cruzada (%)
D-tiroxina	300 ng/mL	0,19
L-tiroxina	300 ng/mL	0,19
T3 reversa	500 ng/mL	0,08
Ácido Salicílico	1,000,000 ng/mL	ND
Monoiodotirosina	50,000 ng/mL	ND

\*N/D: Não detectado

- Interferência

Não houve interferência significativa com os materiais utilizados abaixo:

Material de reatividade cruzada	Concentração dos materiais de interferentes	Interferência (%)
D-glicose	60 mM/L	< 0,7
Ácido L-ascórbico	0,2 mM/L	< 0,8
Bilirrubina (não conjugada)	0,4 mM/L	< 0,1
Hemoglobina (humana)	2 g/L	< 0,1
Colesterol	13 nM/L	< 5,5
Triglicerídeos	10 mg/mL	< 2,3
EDTA_K2	10,8 mg/mL	< 16,2
Heparina sódica	54 mg/mL	< 1,1
Citrato de Sódio	40 mg/mL	< 14,8

- Precisão:**

- Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do ichroma T3, vinte vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram ichroma T3 três vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou ichroma T3 durante cinco dias, três vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou ichroma T3 em três locais diferentes, três vezes em cada concentração do controle padrão

Conc. (ng/mL)	Entre lote		Entre pessoas		Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,7	0,69	10,3	0,71	10,0	0,70	8,90	0,77	8,7
1,5	1,52	6,3	1,53	4,1	1,52	4,70	1,59	4,7
4,0	4,09	4,5	4,03	3,4	4,12	4,10	4,13	2,8

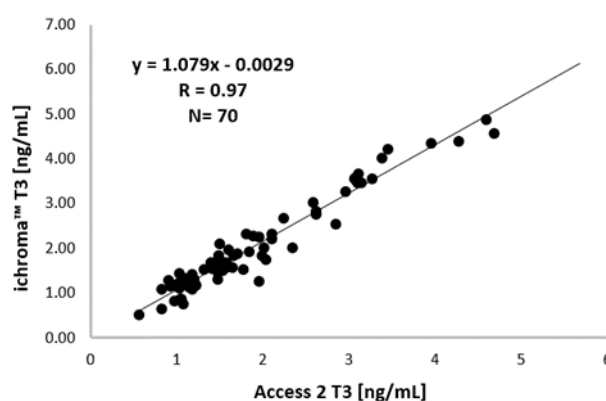
- Acurácia**

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do ichroma T3. Os testes foram repetidos três vezes em cada concentração.

Conc. [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média (ng/mL)	Recuperação (%)
4,0	4,19	3,98	4,17	4,11	102,8
3,67	3,52	3,56	3,54	3,54	96,4
3,34	3,26	3,26	3,31	3,27	98,0
3,01	3,13	3,18	2,89	3,07	102,1
2,68	2,67	2,75	2,71	2,71	101,2
2,35	2,24	2,52	2,44	2,40	102,5
2,02	2,1	1,92	1,98	2,00	98,8
1,6	1,75	1,6	1,73	1,70	100,5
1,36	1,42	1,44	1,38	1,41	106,4
1,03	1,07	0,99	1,05	1,04	101,7

- Comparabilidade**

A concentração de T3 em 70 amostras clínicas foi quantificada independentemente com ichroma T3 e Access2 (Beckman Coulter Inc. USA) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi  $y=1,079x - 0,0029$  e  $R=0,97$  respectivamente.



### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### DESCARTE













Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REFERENCIAS

1. O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
2. Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
3. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
4. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
5. Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In; Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
7. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
8. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
9. Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
10. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
11. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.
12. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
13. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab. 1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyroidism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.
16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.

20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
21. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39D10A6B79E85256BA7004F7E9E>

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**MS – nº 10350840319**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**