

FT3 Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4050

ANVISA 10009010419

REF 4050-50, 50 testes/kit

REF 4050-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática de triiodotironina livre (FT3) em amostras (soro) humanas para auxílio no diagnóstico, monitoramento e prognóstico de doenças da tireoide.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Analizador . Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo . A glândula tireoide sintetiza os hormônios tireoidianos e os libera no sangue. Existem dois tipos de hormônios tireoidianos, a triiodotironina (T3) e a tiroxina (T4), os quais estão presentes em grandes e pequenas quantidades, respectivamente. Os hormônios tireoidianos desempenham papéis importantes na síntese de proteínas, na termoregulação e no metabolismo energético. A maioria das proteínas séricas T3 e T4 permanece combinada com proteínas de interação, enquanto apenas algumas delas existem na forma livre e apresentam atividade biológica. A T3 pode ser secretada diretamente pela tireoide no sangue, mas a maior parte dela é liberada no sangue após a remoção de um átomo de iodo da T4 livre (FT4) em tecidos periféricos. A maior parte da T3 sérica se liga às suas proteínas parceiras, com cerca de 90% se ligando à globulina ligadora de tiroxina (TBG) e o restante se ligando à albumina¹. A quantidade de pré-albumina ligadora de tiroxina (TBPA) é muito pequena no soro, e apenas uma pequena quantidade da triiodotironina livre (FT3) permanece em equilíbrio reversível com a TBPA. Somente a FT3 pode entrar nas células-alvo e se ligar aos receptores T3 para exercer seus efeitos biológicos. A T3 e a T4 livres não são afetadas pela ligação a outras proteínas, o que pode refletir com mais precisão as funções fisiológicas da tireoide no corpo com melhor sensibilidade e especificidade. Portanto, a detecção de FT3 tem sido feita comumente para avaliar a função da tireoide². A FT3 é a forma biologicamente ativa da T3². A vantagem da determinação da FT3 é que ela não é afetada por alterações na concentração e nas propriedades de ligação de proteínas. A FT3 é um marcador sensível para o diagnóstico de hipertireoidismo e pode indicar a Doença de Graves no estágio inicial. O aumento da FT3 é anterior ao aumento da FT4, o que favorece o diagnóstico de Doença de Graves^{3,4}. Nesses casos, a FT4 pode estar normal, mas a FT3 está muitas vezes aumentada. As medições da FT3 em pacientes com nódulos tireoidianos podem ajudar a determinar suas funções tireoidianas. O valor diagnóstico da FT3 na função tireoidiana baixa é menor que o da FT4.

Princípio do teste . O ensaio FT3 é um imunoenensaio de competição para determinar a presença de FT3 no soro humano usando a técnica de análise por quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, a amostra, o antígeno FT3 marcado com acridina e micropartículas paramagnéticas revestidas com anti-FT3 são

incubados. A FT3 presente na amostra e o antígeno FT3 marcado com acridina competem pela ligação nas micropartículas paramagnéticas revestidas com anti-FT3, formando um complexo anticorpo-antígeno. Após um passo de lavagem para a remoção da FT3 e da FT3 marcada com acridina que não se ligaram às micropartículas, ocorre a adição das soluções Pre-Trigger e Trigger, desencadeando a reação de quimioluminescência, a qual é medida em Unidades Relativas de Luz (RLUs).

Existe uma relação inversamente proporcional entre a quantidade de FT3 presente na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code*, e adaptada ao analisador por meio de dois calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes - soluções de trabalho

REF	4050-50	4050-100
Testes por kit	50	100
R1	6,0 mL	11,0 mL
M	3,5 mL	6,0 mL
CAL1	1,0 mL	1,0 mL
CAL2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	2	2

R1 - Antígeno FT3 conjugado com acridina em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas revestidas com anti-FT3 em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

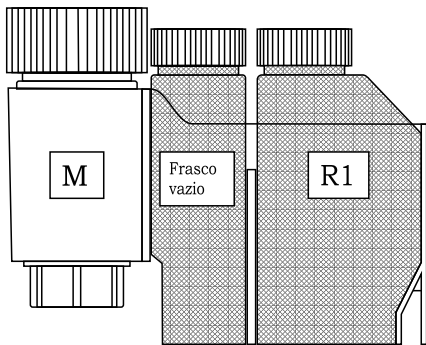
CAL1 - Preparação liofilizada. Antígeno FT3 com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL2 - Preparação liofilizada. Antígeno FT3 com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL 1 - Controle Positivo 1 (nível baixo): Preparação liofilizada. Antígeno FT3 com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): Preparação liofilizada. Antígeno FT3 com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostra, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados corretos.
- Não misture lotes de reagentes.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.
- Não separar o volume dos componentes R1 e M do kit em aliquotas.

Precauções de segurança

Cuidado . Este produto exige a manipulação de amostras humanas. É recomendado que todos os materiais obtidos de humanos sejam considerados potencialmente infecciosos. Biossegurança de nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou que haja suspeita que contenham agentes infecciosos.

Manuseio dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspensas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.

6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Preparação dos controles e calibradores . Dissolver cuidadosamente o conteúdo de cada frasco de calibrador ou controle adicionando a correta quantidade de água destilada ou deionizada. Manter o frasco em repouso fechado por 15 minutos para sua reconstituição.

Misturar cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Colocar os calibradores e controles na rack verde dedicada para frascos liofilizados e testar no equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Atenção: Nos casos em que sejam feitas aliquotas dos calibradores e controles reconstituídos, deve-se manter a embalagem original para a leitura do código de barras pelo equipamento. O volume da aliquota deve considerar o volume necessário por teste e o volume morto e/ou adicional descritos no manual do equipamento.

A quantidade de água destilada ou deionizada para reconstituição dos calibradores e controles é listada abaixo:

REF	4050-50	4050-100
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL

Armazenamento e estabilidade . Armazene o FT3 Reagent Kit Ref. 4050 na posição vertical para garantir a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade dos reagentes (não congele):

Fechado a 2 - 8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	45 dias
On board	28 dias

Os calibradores e controles liofilizados são estáveis até a data de vencimento indicada.

Estabilidade dos calibradores/controles reconstituídos:

Armazenado a 2 - 8 °C	14 dias
Armazenado a -20 °C	46 dias (evite congelamento e descongelamento por mais de 1 vez)
On board	2 horas

Indicações de deterioração dos reagentes . A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados dos testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio

pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras . Utilizar Soro. Estável por 7 dias a 2-8 °C, 30 dias a -20 °C (±5 °C)⁵. Amostras que passaram por um ciclo de congelamento/descongelamento foram avaliadas e os resultados foram satisfatórios. Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outros materiais particulados. Amostras de soro de pacientes que receberam terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta de coágulo. Verifique se as amostras, calibradores e controles estão a 20-25 °C antes da medição. Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas.

Procedimento

Materiais fornecidos . Consulte a seção “Reagentes - soluções de trabalho” para reagentes.

Materiais necessários e não fornecidos

- 1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref. 4100.
- 2. Trigger Solution Ref. 4002.
- 3. Pre-Trigger Solution Ref. 4003.
- 4. System Maintenance Fluid Ref. 4004.
- 5. Água deionizada ou destilada.
- 6. Cubetas de reação para equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Procedimento de ensaio . Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR Code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador. Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 10 µL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração . Rastreabilidade: Este método é rastreável a padrões de referência internos que passaram por uma atribuição de valor único para se alinhar com outro ensaio comercialmente disponível. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional. Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de reagente de um novo lote seja utilizado.
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos.
- Depois de 14 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente.
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle da qualidade . O requisito de controle recomendado para o ensaio FT3 é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e

limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras. Siga as regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo “Basic QC Practices” (“Práticas básicas de CQ”), de James O. Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR Code*, presente na rack de reagente, pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após a leitura do *QR Code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior UL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos, dedicados aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculo . O ensaio FT3 utiliza um método de redução de dados de adequação de curva logística de 4 parâmetros (4PLC, ponderado Y) para gerar a calibração e os resultados.

Cálculo para demonstração dos resultados em unidade alternativa
Fórmula de conversão: (concentração na unidade de resultado padrão) x (fator de conversão) = (concentração na unidade de resultado alternativo)

Resultado em unidade padrão	Fator de conversão	Resultado em unidade alternativa
pmol/L	0,651	pg/mL
pg/mL	1,536	pmol/L
pg/mL	0,1	ng/dL

Procedimentos de diluição de amostra . Amostras com concentrações de FT3 acima da faixa de medição não devem ser diluídas, pois a T3 no sangue está presente nas formas livre e ligada à proteínas, as quais estão em equilíbrio. Uma mudança na concentração de proteínas ligadoras altera esse equilíbrio.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sintomas, resultados de outros testes e impressões clínicas.
- Se os resultados de FT3 forem inconsistentes com evidências

- clínicas, testes adicionais são recomendados.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas, interferindo nos imunoenaios in vitro. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou a produtos de soro animal podem ser propensos a essa interferência, e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.

Características de desempenho . Dados representativos de desempenho são apresentados nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Limites inferiores de medição . O Limite de Quantificação de 2,3 pmol/L foi obtido utilizando a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com CV ≤ 20%.

Faixa de medição . 2,30 – 49,00 pmol/L (com base nas recomendações do CLSI EP06-A). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 2,30 pmol/L. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 49,00 pmol/L.

Valores esperados . Amostras de soro de 120 indivíduos saudáveis foram testadas e foram encontrados os valores de FT3 de 3,1 a 6,8 pmol/L (percentis 2,5% e 97,5%). Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar suas próprias faixas de referência.

Estudo de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com o método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	98
Equação	Método Labtest = 0,981 x Método comparativo + 0,5835
Coefficiente de correlação	0,9812

Precisão . A precisão foi determinada utilizando o reagente FT3 e amostras de soro humano agrupadas e controles, de acordo com o protocolo (EP15-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): amostras testadas 5 vezes por dia por um período de 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 8%, Imprecisão intra-laboratorial CV ≤ 15%.

Interferência

O FT3 Reagent Kit Ref. 4050 não apresentou interferência significativa com as substâncias citadas a seguir.

Substância potencialmente interferente	Concentração
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 30 mg/dL
Triglicérides	≤ 1000 mg/dL

Especificidade analítica . Ao avaliar a especificidade analítica do FT3 Reagent Kit Ref. 4050, o ensaio não apresentou interferência significativa com os hormônios citados a seguir:

Hormônio potencialmente interferente	Concentração	Reatividade-cruzada (%)
T4	200 ng/mL	≤ 0,01
rT3	100 ng/mL	≤ 0,01
T2	100 ng/mL	≤ 0,1

Referências

- Robbins, J., Rall J. E. The Iodine-Containing Hormones. In Hormones in Blood (3rd Ed.). (London: Academic Press, 632-667, 1979).
- Hamburger, J. I. Evolution of toxicity in solitary nontoxic autonomously functioning thyroid nodules. J Clin Endocrinol Metab 50, 1089-1093 (1980).
- Ladenson P. W. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co.,880-886(1991).
- Sawin, C. T. The Free Triiodothyronine (T3) Index. Ann Intern Med 88,474 (1978).
- World Health Organization. Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization (2002). Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>>

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

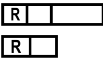
Edição: Janeiro, 2024
Revisão: Agosto, 2024
Ref.: 240725(02)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Instalar até Instalar hasta Install before		Controle Control Control
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle negativo Control negativo Negative control
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Reagente Reactivo Reagent
	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |