

FT3

Free Triiodothyronine (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
FT3111	2×50 tests
FT3112	2×100 tests

Intended Use

The CL-series FT3 assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the quantitative determination of free triiodothyronine (FT3) in human serum.

Summary

Thyroxine (T4) and Triiodothyronine (T3) are thyroid hormones, which regulate normal growth and development by maintaining body temperature and stimulating calorigenesis.¹ The hypothalamic-pituitary-thyroid axis controls thyroid hormone synthesis, release, and action. Thyrotropin-releasing hormone (TRH) secreted from the hypothalamus stimulates the synthesis and release of thyrotropin or thyroid-stimulating hormone (hTSH). hTSH, in turn, stimulates the synthesis, storage, secretion, and metabolism of T4 and T3.

T3 is the major biologically active thyroid hormone, with a molecular weight of 651 daltons. Of the circulating T3, about 80% is formed from peripheral deiodination of thyroxine and 20% is secreted directly from the thyroid gland.²

In circulation, only 0.2%-0.4% of the circulatory total T3 is in equilibria as free, and others are bounded to thyroxine binding globulin (TBG), thyroxine binding pre-Albumin (TPBA) and albumin.^{3,4} Only free T3 can function.^{5,6}

Free T3 level is obviously elevated in hyperthyroidism, and mostly with the elevation of free T4.^{1,7,8} However, free T3 is elevated alone (T3 toxicosis) in about 5% of hyperthyroids.⁹ The determination of free T3 has the advantage of being independent of changes in the concentration and binding properties of the binding proteins. Thus, free T3 assay is always to be used as an aid in the assessment of thyroid status.

Assay Principle

The CL-series FT3 assay is a competitive binding immunoassay to determine the level of free T3.

In the first step, sample, monoclonal anti-T3 antibody -alkaline phosphatase conjugate are added into a reaction vessel.

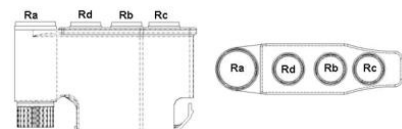
After incubation, free T3 present in the sample binds to anti-T3 antibody. Then biotinylated T3 and microparticles coated with streptavidin are added to the mixture. Biotinylated T3 competes with free T3 in sample for binding site of anti-T3 antibody. Compound of biotinylated T3 and anti-T3 antibody is bridged to the microparticles by biotin. Microparticles are magnetically captured while other unbound substances are removed by washing.

In the second step, the substrate solution is added to the reaction vessel. It is catalyzed by anti-T3 antibody (mouse)-alkaline phosphatase conjugate in the immunocomplex retained on the microparticle. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs) by a photomultiplier built into the system. The amount of free T3 present in the sample is inversely proportional to relative light units (RLUs) generated during the reaction. The Free T3 concentration can be determined via a calibration curve.

Reagent Components

Ra	Paramagnetic microparticles coated with streptavidin in HEPES buffer with preservative.
Rb	Monoclonal anti-T3 antibody (mouse)-alkaline phosphatase conjugate in MES buffer with preservative.
Rc	Biotinylated T3 in PBS buffer with preservative.
Rd	MES Buffer with preservative.

The position of each reagent component is shown in the figure below (front view on the left and top view on the right):



Storage and Stability

The unopened FT3 (CLIA) reagent kit is stable up to the stated expiration date when stored at 2-8°C.

The FT3 (CLIA) reagent kit can be stored onboard and used for a maximum of 56 days after opening 2-8°C.

Reagent Preparation

Ra: Ready to use

Rb: Ready to use

Rc: Ready to use

Rd: Ready to use

Materials Required but not Provided

Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Cat. No. FT3211: Mindray Free T3 Calibrators, 1×2.0 mL for each of calibrator C0, C1 and C2.

Cat. No. TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: Mindray Thyroid Function Multi Control (L), 1×5.0 mL/3×5.0 mL/6×5.0 mL/12×5.0 mL.

Cat. No. TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: Mindray Thyroid Function Multi Control (H), 1×5.0 mL/3×5.0 mL/6×5.0 mL/12×5.0 mL.

Cat.No.WB411: Mindray Wash Buffer, 1×10 L.

Cat. No. CS511/CS512: Mindray Substrate Solution, 4×115 mL/4×75 mL.

Mindray Reaction Vessels

Applicable Instrument

Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Specimen Collection and Preparation

Human serum is recommended for this assay.

Centrifuge the specimens after clot formation is complete. Transfer the supernatants into tubes for storage or test within two hours after centrifugation.

Specimens should be tested as soon as possible after sample collection. If testing is not completed within 8 hours, specimens should be tightly capped and refrigerated at 2-8°C. If testing will be delayed for more than 72 hours, specimens should be frozen at -20°C or below.

Avoid repeated freeze and thaw cycles.

Assay Procedure

For optimal performance of this assay, operators should read the related system operation manual carefully, to get sufficient information such as operation instructions, sample preservation and management, safety precaution, and maintenance. Prepare all required materials for the assay as well.

Before loading the FT3 (CLIA) reagent kit on the machine for the first time, unopened reagent bottle should be inverted gently for at least 30 times to resuspend the microparticles that have settled during shipment or storage. Visually inspect the bottle to ensure the microparticles have been resuspended. If the microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting until the microparticles have been completely resuspended. If the microparticles cannot be resuspended, it is recommended not to

use this bottle of reagent. Contact Mindray Customer Service for help. Do not invert opened reagent bottle.

This assay requires 30 µL of sample for a single test. This volume does not include the dead volume of the sample container. Additional volume is required when performing additional tests from the same sample. Operators should refer to the system operation manual and specific requirement of the assay to determine the minimum sample volume.

Calibration

CL-series FT3 (CLIA) has been standardized against a commercial FT3 test (CLIA).

The specific information of master calibration curve of FT3 (CLIA) reagent kit is stored in the two-dimensional barcode attached in the reagent pack. It's used together with calibrators for the calibration of the specific reagent lot. When performing the calibration, scan the information of master calibration curve from the barcode into the system first, and then use the calibrators at three levels. Valid calibration curve is required before any FT3 test. Recalibration is recommended every 4 weeks, or when a new reagent lot is used, or the quality controls are out of specified range. For detailed instruction of calibration, refer to the system operation manual.

Quality Control

It is recommended that quality controls should be run once every 24 hours if the tests are in use, or after every calibration. The quality control frequency should be adapted to each laboratory's individual requirements. The recommended two levels of quality controls for this assay are Mindray Thyroid Function Multi Control (L) and Thyroid Function Multi Control (H).

Quality control results should be within the acceptable ranges. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be required. Examine the assay system referring to the system operation manual. If the quality control results are still out of the specified range, please contact Mindray Customer Service for help.

Calculation

The analyzer automatically calculates the analyte concentration of each sample on the master calibration curve read from the barcode, and a 4-Parameter Logistic Curve Fitting (4PLC) with the relative light units (RLUs) generated from three level calibrators of defined concentration values. The results are shown in the unit of pg/mL.

Conversion factors:

pg/mL x 1.536 = pmol/L
pmol/L x 0.651 = pg/mL

Expected values

An extensive study on a cohort of 350 healthy individuals (175 males and 175 females) has determined the reference range of CL-series FT3 assay.

Category	N	Central 95% Range
Male	175	2.4-4.2 pg/mL
Female	175	2.4-3.9 pg/mL
Total	350	2.3-4.0 pg/mL

Due to the variation in geography, race, sex, and age, it is highly recommended that each laboratory should establish its own reference range.

Limitation

The upper limit of this assay is 30 pg/mL. A specimen with a free T3 concentration lower than the upper limit can be quantitatively determined, while specimen with a concentration higher than the upper limit will be reported as >30 pg/mL.

The concentration of free T3 in a given specimen, determined with assays from different manufacturers, can vary due to differences in assay methods, calibration, and reagent specificity. The assay results should be used in conjunction with other data, such as symptoms, results of other tests, clinical history, etc.

Performance Characteristics

Analytical Sensitivity/Limit of Detection

The FT3 (CLIA) reagent kit has an analytical sensitivity of ≤ 0.88 pg/mL. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be differentiated from a sample that contains no analyte. It is defined as the FT3 concentration at two standard deviations below the mean RLU from 20 measurements of an analyte-free sample.

Reportable Range

Reportable range is defined by the analytical sensitivity and the upper limit of the master calibration curve. The reportable range of FT3 (CLIA) reagent kit is 0.88-30 pg/mL.

Specificity

Hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin up to 20 mg/dL and triglycerides up to 2000 mg/dL will not interfere with the CL-series FT3 assay. These substances show less than 10% interferences at indicated concentration.

In vitro tests were performed on 3 commonly used pharmaceuticals. These compounds

P/N: 046-003245-00 (7.0)

showed less than 10% interference in the CL-series FT3 assay at the levels indicated below.

Test Compound	Interference Substance Concentration
Methimazol	0.4 mg/dL
Phenylbutazone	1 mg/dL
Thiouracil	1 mg/dL

Mindray Free T3 Calibrator C0 were supplemented with other potential cross-reactants at specific levels indicated in the table below. No obvious cross reactivity was observed. The results are stated in the table below.

Substance	Cross-reactant Concentration	Cross Reactivity
Diiodo-L-tyrosine	76.0 pg/mL	0.00%
3,5 diiodothyronine	3.83 pg/mL	0.00%
Monoiodotyrosine	72.0 pg/mL	0.00%
Reverse T3	450.0 pg/mL	0.00%
Tetraiodothyroacetic acid	200,000 pg/mL	0.00%
L-thyroxine	50000 pg/mL	0.00%
3-3'5-Tri-iodothyroacetic Acid(TRIAC)	5000 pg/mL	0.29%

Accuracy

Two trueness controls with traceable and defined values were used to verify the accuracy of this assay. The results showed that the relative deviation was less than $\pm 10\%$. The results are listed in the following table.

Sample	Measured FT3 Value (pg/mL)	Defined FT3 Value (pg/mL)	Relative Deviation
Level 1	3.86	3.77	2.39%
Level 2	14.07	14.63	-3.83%

Precision

The CL-series FT3 assay is designed to have a precision of $\leq 10\%$ (within-device CV). Precision was determined by following National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP5-A2. Two levels of quality controls were tested in duplicate in two separate runs per day, for a total of 20 days, using a single lot of reagents and a single calibration curve. The precision data are summarized in the table below.

Sample	Mean FT3 (pg/mL)	Within-run CV	Between-run CV	Within-Device CV
1	4.62	2.65%	2.41%	3.31%
2	14.78	1.89%	2.16%	2.62%

Method Comparison

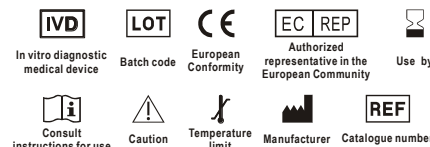
The Mindray CL-Series FT3 Assay was compared to a commercially available diagnostic kit in a correlation study with about 465 specimens. The statistical data obtained by Deming computing mode are shown in the table below.

Concentration Range (pg/mL)	Slope	Intercept	Correlation Coefficient
0.88-30	1.0124	0.4625	0.991

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.
- Due to the differences in methodology and antibody specificity, test results of the same sample may be different when using reagent kits from different manufacturers on Mindray system, or using Mindray reagent kits on other systems.
- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not use reagents mixed from different reagent lots.
- Always keep the reagent pack in the upright position to ensure no microparticle has been lost prior to use.
- Reagent pack opened for more than 56 days is not recommended for use.
- Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
- All the specimen and reaction wastes should be considered potentially biohazard. The handling of specimens and reaction wastes should be in accordance with the local regulations and guidelines.
- The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request.

Graphical Symbols



References

- B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.
- Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
- Gornall AG, Luxton AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Свободный Т3
Свободный
трийодтиронин

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
FT3111	2×50 тестов
FT3112	2×100 тестов

Назначение

Анализ на свободный Т3 серии CL представляет собой иммунный хемилюминисцентный анализ (ХЛИА) для количественного определения свободного трийодтиронина в сыворотке человека.

Краткая справка

Тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3) являются гормонами щитовидной железы, которые регулируют нормальный рост и развитие, поддерживая температуру тела и стимулируя выделение тепла.¹ Синтез, выброс и действие гормонов щитовидной железы контролируется гипоталамо-гипофизарно-щитовидной осью. Тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ), секретируемый гипоталамусом, стимулирует синтез и высвобождение тиреотропина или тиреотропного гормона (ТТГ). Тиреотропный гормон, в свою очередь, стимулирует синтез, хранение, секрецию и метаболизм Т4 и Т3. Т3 является основным биологически активным гормоном щитовидной железы с молекулярной массой около 651 дальтон. Из циркулирующего Т3, примерно 80% образуется при периферическом дейодировании тироксина, 20% секретируется напрямую щитовидной железой.²

В кровообращении, только 0,2%-0,4% общего циркулирующего Т3 находится в равновесии в виде свободного вещества, остальное количество связано с тироксин-связывающим глобулином (ТСГ), тироксин-связывающим пре-альбумином (ТСПА) и альбумином.^{3,4} Активностью обладает только свободный Т3.^{5,6}

Уровни свободного Т3, очевидно, повышаются при гипертиреозидизме, и преимущественно в сочетании с повышением свободного Т4.^{1,7,8} Тем не менее, примерно в 5% случаев гипертиреозидизма, повышается только свободный Т3 (токсикоз Т3).⁹ Преимуществом определения свободного Т3 является независимость от изменений концентрации и свойств связывания связывающих белков. Таким образом, анализ на свободный Т3 всегда используется при оценке статуса щитовидной железы.

Принцип анализа

Тест свободный Т3 серии CL представляет собой конкурентный иммуноферментный анализ для определения уровня свободного Т3.

На первом этапе, проба и конъюгат щелочной фосфатазы с моноклональными антителами к Т3 дозируются в реакционную ячейку. При инкубации, свободный Т3, присутствующий в образце, связывается с антителами к Т3. После этого к смеси добавляются биотинилированный Т3 и микрочастицы, покрытые стрептавидином. Биотинилированный Т3 конкурирует со свободным Т3 пробы за область связывания

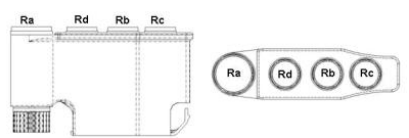
антител к Т3. Комплекс биотинилированного Т3 и антител к Т3 связывается с микрочастицами за счет биотина. Микрочастицы удерживаются магнитом, в то время как несвязанные вещества удаляются промывкой.

На второй стадии в реакционную ячейку добавляется раствор субстрата. Находящийся в иммунокомплексе на микрочастице, конъюгат антитела (мышинного) к Т3 с щелочной фосфатазой катализирует разложение субстрата. Полученная в ходе реакции хемилюминесценция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Количество свободного Т3, присутствующего в образце, обратно пропорционально количеству основных световых единиц, вырабатываемых в течение реакции. Концентрация свободного Т3 определяется по калибровочной кривой.

Состав

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в ГЭПЭС-буфере с консервантом.
Rb	Конъюгат моноклональных анти-Т3 (мышинных) антител с щелочной фосфатазой в MES буфере с консервантами.
Rc	Биотинилированный Т3 в фосфатно-солевом буфере с консервантом.
Rd	MES буфер с консервантом.

Расположение каждого компонента реагента показано на рисунке ниже (вид спереди слева и вид сверху справа):



Хранение и устойчивость

Невскрытый набор реагентов годен до указанной на упаковке даты окончания срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Набор реагентов может использоваться и храниться в аппарате при температуре 2-8°C не более чем 56 суток после вскрытия упаковки.

Приготовление реагента

Ra: Готов к использованию

Rb: Готов к использованию

Rc: Готов к использованию

Rd: Готов к использованию

Необходимые материалы не входящие в комплект поставки

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

№ по каталогу, FT3211: Калибраторы свободного Т3 Mindray, 1×2,0 C0, C1 и C2 для каждого калибратора.

№ по каталогу TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (L), 1×5,0

мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

№ по каталогу TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (H), 1×5,0 мл/3×5,0 мл/6×5,0 мл/12×5,0 мл.

№ по каталогу WB411: Mindray Буфер для промывки, 1×10 л.

№ по каталогу CS511/CS512: Mindray субстратный раствор, 4×115 мл/4×75 мл.

Реакционные ячейки Mindray.

Используемая аппаратура

Анализатор Mindray серии CL для хемилюминесцентного иммунологического анализа.

Сбор и подготовка образцов.

Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку крови человека.

Образцы следует центрифугировать после завершения процесса образования сгустка. Анализ должен быть проведен как можно скорее после подготовки проб. Храните сыворотку, отделив её от сгустка, или проведите анализ в течение двух часов после центрифугирования.

Если анализ не проведен в течение 8 часов, образцы должны быть плотно закупорены с последующим хранением в холодильнике при температуре 2-8 °C. Если анализ не проведен в течение 72 часов, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов.

Методика выполнения анализа

Перед выполнением анализа, пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя системы, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения исследования.

Перед загрузкой в анализатор реагентов, закрытые флаконы с реагентом следует осторожно перевернуть не менее 30 раз для размешивания микрочастиц, осевших в течение транспортировки или хранения. Визуально осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что микрочастицы ресуспендированы. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до получения однородного реагента. Если микрочастицы не могут быть ресуспендированы, рекомендуется не использовать данный флакон реагента. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 30 мкл образца на каждый тест. Данный объем не включает мертвое пространство контейнера с образцом. Для проведения других тестов потребуются дополнительный объем образца. Для определения минимального объема образца рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя системы и

особыми требованиями к анализу.

Калибровка

Тест на свободный Т3 серии CL (ХЛИА) стандартизован относительно доступных на рынке тестов свободного Т3 (ХЛИА). Калибровочная кривая набора реагентов для измерения свободного Т3 (ХЛИА) закодирована в двухмерном штрих-коде на упаковке реагента. Она используется совместно с калибраторами для калибровки конкретной партии реактивов. При выполнении калибровки вначале отсканируйте информацию о калибровочной кривой со штрихкода, а затем используйте три уровня калибратора. Правильная калибровочная кривая необходима перед проведением каждого исследования свободного Т3. Повторную калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, для каждой новой партии реактивов, а также, если результат контроля качества находится вне допустимого диапазона. Подробные инструкции по калибровке изложены в руководстве пользователя анализатора.

Контроль качества

Рекомендуется выполнять процедуру контроля качества не реже одного раза в сутки в случае выполнения тестов или после каждой калибровки. Частота выполнения процедур контроля качества должна устанавливаться в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуемые два уровня контролей качества для данного анализа включают Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (L) и Мультиконтроль функции щитовидной железы Mindray (H). Результаты контроля качества должны находиться в пределах допустимых значений. Если показатели контроля качества выходят за рамки допустимых значений, результаты тестов считаются недостоверными. Необходимо устранить причину погрешности и повторить тестирование всей недостоверной серии измерений. Возможно, придется провести калибровку заново. Проверьте систему в соответствии с указаниями в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества по-прежнему выходят за пределы указанного диапазона, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов Mindray.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце на основании заводской калибровки, считанной с штрих-кода, и 4-параметровой логарифмической кривой со значениями относительных световых единиц, полученными для трех уровней калибраторов с установленными значениями концентрации. Единичей измерения является пг/мл.

Коэффициенты преобразования:
пг/мл x 1,536 = пмоль/л
кмоль/л x 0,651 = пг/мл

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для теста свободный Т3 серии CL был определен по результатам обследования группы из 350 здоровых

Категория	Норма	Центральный 95% диапазон
Мужчины	175	2,4-4,2 нг/мл
Женщины	175	2,4-3,9 нг/мл
Всего	350	2,3-4,0 нг/мл

Учитывая разницу в географии, национальности, поле и возрасте рекомендуется определять референсный диапазон для каждой лаборатории индивидуально.

Ограничения метода

Верхним пределом измерения для данного метода является 30 нг/мл. Образец с концентрацией свободного Т3 ниже верхнего предела может быть определен количественно, в то время как образец с концентрацией выше верхнего предела указывается как >30 пг/мл.

Концентрация свободного Т3 в одном образце, определенная с использованием анализаторов разных производителей, может различаться по причине различий в методах анализа, калибровке и специфичности реагента. Результаты измерений должны сопоставляться с другими данными, такими как симптомы, результаты других тестов, клинические данные и др.

Характеристики

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Набор реагентов для анализа на свободный Т3 (ХЛИА) обладает аналитической чувствительностью ≤ 0,88 пг/мл. Аналитическая чувствительность определяется как минимальная концентрация анализируемого вещества, которая может выявляться в сравнении с образцом, не содержащим анализируемого вещества. Она определяется как концентрация свободного Т3, соответствующая среднему значению относительных световых единиц, при 20 измерениях в образце без аналита, из которого вычтены два стандартных отклонения.

Диапазон измерения

Диапазон измерения определяется аналитической чувствительностью и верхним пределом заводской калибровочной кривой. Диапазон измерения набора реагентов на свободный Т3 (ХЛИА) составляет 0,88-30 пг/мл.

Специфичность

Гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа на свободный Т3 серии CL. При наличии этих веществ в указанных концентрациях, интерференция составила менее 10%.

Выполнялись анализы in vitro с тремя часто применяемыми лекарственными препаратами. При указанных ниже уровнях, влияние данных соединений на результаты тестов на свободный Т3 серии CL составляло менее 10%.

Test Compound Тестируемое соединение	Концентрация Концентрация
Метимазол	0,4 мг/дл

Фенилбутазон	1 мг/дл
Тиоурацил	1 мг/дл

В калибратор C0 свободного Т3 Mindray добавлялись прочие потенциально перекрестно реагирующие вещества в концентрациях, указанных в таблице ниже. Перекрестной реакции не отмечалось. Результаты приведены в таблице.

Вещество	Концентрация	Перекрестная Реактивность
Дийодо-L-тирозин	76,0 пг/мл	0,00%
3,5 дийодтиронин	3,83 пг/мл	0,00%
Монодотирозин	72,0 пг/мл	0,00%
Обратный Т3	450,0 пг/мл	0,00%
Тетрайодти-реоексусная кислота	200 000 пг/мл	0,00%
L-тироксин	50 000 пг/мл	0,00%
3-3'5-трийодти-роуксусная кислота	5000 пг/мл	0,29%

Правильность

Для проверки правильности использовалось два контрольных материала с известными и прослеживаемыми значениями. Относительное отклонение результатов составило менее ±10%. Результаты приведены в следующей таблице.

Проба	Измеренное значение свободного Т3 (пг/мл)	Установленное значение свободного Т3 (пг/мл)	Относительное Птклонение
Уровень 1	3,86	3,77	2,39%
Уровень 2	14,07	14,63	-3,83%

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста на свободный Т3 серии CL составляет ≤10% (коэффициент вариации для одного анализатора). Воспроизводимость определяется в соответствии с протоколом EP5-A2 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLC). Два уровня контрольного материала анализировались в дубликатах, по две аналитических серии в течение дня, всего в течение 20 дней, на одной партии реагентов с одной калибровочной кривой. Значения погрешности приведены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение свободного Т3 (пг/мл)	Внутрисерийный Коэффициент вариации	Межсерийный Коэффициент вариации	Коэффициент вариации для одного анализатора
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Сравнение методов

Тест Mindray на свободный Т3 серии CL сравнивался с имеющимся на рынке диагностическим набором в корреляционном анализе с использованием около 465 образцов. Статистические данные регрессии Деминга

представлены в таблице ниже.

Диапазон концентрации (пг/мл)	Наклон	Смещение	Коэффициент корреляции
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Соблюдайте правила обращения с лабораторными реактивами и правила техники безопасности.
- Результаты тестов могут различаться в соответствии с разностью применяемых методик и специфичностью антител, также результаты тестов могут различаться при использовании диагностических реактивов других производителей при использовании диагностических устройств Mindray, или использовании диагностических наборов Mindray в других диагностических устройствах.
- Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
- Не смешивайте реактивы из разных партий реактивов.
- Упаковка с реактивами должна храниться в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц.
- Не рекомендуется использовать упаковку реактивов, вскрытую более 56 суток назад.
- Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
- Все образцы и отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. Обращаться с образцами и отходами при реакциях следует в соответствии с местными нормами и руководствами.
- Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляются по запросу.

Графические символы


In vitro diagnostic medical device


Batch code


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Use by


Consult instructions for use


Caution


Temperature limit


Manufacturer


Catalogue number


REF

Список литературы

- B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.

- Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. B: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
- Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. B: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Все права защищены
Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел: +86-755-26582888

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Гамбург, Германия)

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

FT3
Triiodotironina Livre (CLIA)

Informações do pedido

Número do catálogo	Tamanho da embalagem
FT3111	Testes 2×50
FT3112	Testes 2×100

Uso pretendido

O ensaio de FT3 da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para determinação quantitativa de triiodotironina livre (FT3) em soro humano.

Resumo

A tiroxina (T4) e a triiodotironina (T3) são hormônios da tireóide, que regulam o crescimento e desenvolvimento normais, mantendo a temperatura do corpo e estimulando a calorígenes.¹ O eixo hipotalâmico hipofisário-tireoidiano controla a síntese de hormônios, liberação e ação da tireóide. O hormônio liberador de tireotrofina (TRH) secretado pelo hipotálamo estimula a síntese e liberação de TSH ou hormônio estimulante da tireóide (hTSH). O hTSH, por sua vez, estimula a síntese, armazenagem, secreção e metabolismo de T4 e T3.

T3 é o principal hormônio da tireóide biologicamente ativo, com um peso molecular de 651 daltons. Do T3 circulante, cerca de 80% é formado a partir de desiodação periférica da tiroxina e 20% é excretado diretamente a partir da glândula tireóide.²

Na circulação, apenas 0,2% a 0,4% do T3 total circulatório está em equilíbrio como livre, e outros estão limitados a globulina de ligação da tiroxina (TBG), ligação à tiroxina pré-albumina (TPBA) e albumina.^{3,4} Só T3 livre pode funcionar.^{5,6}

O nível de T3 livre é obviamente elevado no hipertireoidismo e, principalmente, com a elevação de T4 livre.^{1,7,8} No entanto, o T3 livre é elevado sozinho (intoxicação por T3) em cerca de 5% do hipertireoidismo.⁹ A determinação de T3 livre tem a vantagem de ser independente das alterações na concentração e propriedades das proteínas de ligação. Assim, o ensaio de T3 livre deve sempre ser utilizado como uma ajuda na avaliação do estado da tireóide.

Princípio do ensaio

O ensaio de FT3 da série CL é um ensaio imunoenzimático de ligação competitiva para determinar o nível de T3 livre.

No primeiro passo, a amostra, o anticorpo anti-T3 monoclonal-conjugado de fosfatase alcalina são adicionados a um recipiente de reação. Após a incubação, o T3 livre presente na amostra liga-se ao anticorpo anti-T3. A seguir, T3 biotinilado e

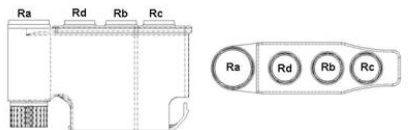
micropartículas revestidas com estreptavidina são adicionados à mistura. O T3 biotinilado compete com T3 livre na amostra do local de ligação do anticorpo anti-T3. Composto de T3 biotinilado e anticorpo anti-T3 faz ponte com as micropartículas por biotina. As micropartículas são fixadas magneticamente enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

No segundo passo, a solução de substrato é adicionada ao recipiente de reação. Ela é catalisada por anticorpo anti-T3 (rato)-conjugado de fosfatase alcalina no imunocomplexo retido na micropartícula. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades relativas de luz (RLU) por um fotomultiplicador incorporado no sistema. A quantidade de T3 livre presente na amostra é proporcionalmente inverso às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de T3 livre pode ser determinada através de uma curva de calibração.

Componentes do reagente

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com estreptavidina em Tampão de HEPEs com conservante.
Rb	Monoclonal anti-T3 anticorpo (rato)-alcalina conjugado em tampão de MES com conservantes.
Rc	T3 biotinilado em tampão de PBS com conservante.
Rd	Tampão de MES com conservante.

A posição de cada componente do reagente é mostrada na figura abaixo (vista frontal à esquerda e vista de cima à direita):



Armazenamento e estabilidade

O kit de reagentes de FT3 fechado (CLIA) é estável até a data de validade indicada, quando armazenados a 2-8°C.

O kit de reagentes de FT3 (CLIA) pode ser armazenado em uso e utilizado por no máximo 56 dias após a abertura a 2-8°C.

Preparação do reagente

Ra: Pronto para usar

Rb: Pronto para usar

Rc: Pronto para usar

Rd: Pronto para usar

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência Série CL Mindray

N.º do cat. FT3211: Calibradores de T3 livre Mindray, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

N.º do cat. TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: Multicontrol de Função da Tireoide Mindray (L), 1×5,0 mL/3×5,0 mL/6×5,0 mL/12×5,0 mL.

N.º do cat. TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: Multicontrol de Função da Tireoide Mindray (H), 1×5,0 mL/3×5,0 mL/6×5,0 mL/12×5,0 mL.

N.º do cat. WB411: Tampão de Lavagem Mindray, 1×10 L.

N.º do cat. CS511/CS512: Solução de Substrato Mindray, 4 × 115 mL/ 4 × 75 mL.

Recipientes de Reação Mindray

Instrumento aplicável

Analizador de Imunoensaio de Quimioluminescência Mindray Série CL.

Coleta e Preparação do Espécime

Soro humano é recomendado para este ensaio. Centrifugue as amostras após a formação do coágulo ser finalizada. Transfira os sobrenadantes para dentro de tubos para armazenamento ou teste dentro de duas horas após a centrifugação.

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após sua coleta. Se o teste não for concluído dentro de 8 horas, as amostras devem ser bem fechadas e refrigerada a 2-8°C. Se o teste atrasar mais de 72 horas, as amostras devem ser congeladas a -20°C ou menos.

Evite ciclos de congelamento e descongelamento repetidos.

Procedimento do ensaio

Para um melhor desempenho deste ensaio, os operadores devem ler o manual de operação do sistema relacionado com cuidado, para obter informações suficientes, tais como instruções de operação, manutenção e gerenciamento de amostras, medidas de segurança e manutenção. Prepare todo o material necessário para esse ensaio também.

Antes de carregar o kit de reagentes de FT3 (CLIA) na máquina pela primeira vez, o frasco de reagente fechado deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspender as micropartículas que se assentaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas foram novamente suspensas. Se as micropartículas permanecerem aderidas ao frasco, continue invertendo até que as micropartículas sejam completamente ressuspensas.

Se as micropartículas não puderem ser novamente suspensas, recomenda-se não usar este frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço ao Cliente Mindray.

Não inverta o frasco de reagente aberto. Este ensaio necessita de 30 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do recipiente da amostra. Volume adicional é necessário para a realização de testes adicionais da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

A série CL de FT3 (CLIA) foi padronizada contra um teste de FT3 comercial (CLIA).

A informação específica de curva de calibração principal do kit de reagentes de FT3 (CLIA) é armazenada no código de barras bidimensional anexado à embalagem do reagente. É usado em conjunto com os calibradores para a calibração do lote de reagentes específico. Ao realizar a calibração, primeiro digitalize a informação da curva de calibração principal a partir do código de barras no sistema, e, em seguida, use os calibradores em três níveis. Curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de FT3. A recalibração é recomendada a cada quatro semanas, ou quando um novo lote de reagentes for usado, ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operações do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada às necessidades individuais de cada laboratório. Os dois níveis recomendados de controle de qualidade para este teste são Multicontrol de Função da Tireóide Mindray (L) e Multicontrol de Função da Tireóide (H). Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora de seu intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração pode ser necessária, examine o sistema de ensaio observando o manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora da faixa especificada, entre em contato com o Serviço ao Cliente Mindray.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra na curva de calibração principal lida a partir do código de barras, e um Conjunto de Curva Logística de 4 Parâmetros (4PLC) com as unidades relativas de luz (RLUs) geradas a partir dos valores de concentração de calibradores de três níveis definidos. Os resultados são mostrados em pg/mL.

Fatores de conversão:
 pg/mL x 1,536 = pmol/L
 pmol/L x 0,651 = pg/mL

Valores esperados

Um extenso estudo com um corte de 350 indivíduos saudáveis (175 homens e 175 mulheres) determinou o intervalo de referência do ensaio de FT3 da série CL.

Categoria	N	Intervalo central de 95%
Masculino	175	2,4-4,2 pg/mL
Feminino	175	2,4-3,9 pg/mL
Total	350	2,3-4,0 pg/mL

Devido à variação de geografia, raça, sexo e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é 30 pg/dL. Uma amostra com uma concentração de T3 livre menor do que o limite superior pode ser determinada quantitativamente, enquanto que uma amostra com uma concentração maior do que o limite superior será avaliada como >30 pg/mL.

A concentração de T3 livre numa dada amostra, determinada com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido às diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade dos reagentes. Os resultados do ensaio devem ser utilizados em conjunto com outros dados, tais como sintomas, resultados de outros testes, história clínica, etc

Características de desempenho

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

O kit reagente de FT3 (CLIA) tem uma sensibilidade analítica de $\leq 0,88$ pg/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciado de uma amostra que não contém nenhum analito. É definida como a concentração de FT3 em dois padrões desvios abaixo da média de RLU de 20 medições de uma amostra livre de analitos.

Intervalo para relatório

O intervalo de relatório é definido pela sensibilidade analítica e o limite superior da curva de calibração principal. O intervalo de relatório do kit reagente de FT3 (CLIA) é 0,88-30 pg/mL.

Especificidade

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL e triglicéridos até 2000 mg/dL não vão interferir no ensaio de FT3 da série CL. Estas substâncias mostraram menos de 10% de interferências na concentração indicada.

Testes in-vitro foram realizados em três remédios normalmente usados. Estes compostos apresentaram interferência inferior a 10% no ensaio de FT3 da série CL, aos níveis a seguir indicados.

Test Compound Composto de teste	Substância de interferência Concentração
Metimazol	0,4 mg/dL
Fenilbutazona	1 mg/dL
Tiouracila	1 mg/dL

O Calibrador de T3 livre C0 da Mindray foi complementado com outros reagentes cruzados potenciais em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada. Os resultados encontram-se na tabela abaixo.

Substância	Reagentes cruzados Concentração	Cruzada Reatividade
Diodo-L-Tirosina	76,0 pg/mL	0,00%
3,5 diiodotironina	3,83 pg/mL	0,00%
Monoiodotirosina	72,0 pg/mL	0,00%
T3 reverso	450,0 pg/mL	0,00%
Tetraiodo- tirocético ácido	200000 pg/mL	0,00%
L-tiroxina	50000 pg/mL	0,00%
3-3'5'-tri- iodotiroacético Ácido (TRIAC)	5000 pg/mL	0,29%

Exatidão

Dois controles verdadeiros com valor rastreável e definido foi utilizado para verificar a precisão deste ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi inferior a $\pm 10\%$. Os resultados são mostrados na tabela abaixo

Sample Amostra	FT3 medido Valor (pg/mL)	FT3 definido Valor (pg/mL)	Relativo Desvio
Nível 1	3,86	3,77	2,39%
Nível 2	14,07	14,63	-3,83%

Precisão

O ensaio de FT3 da série CL é projetado para ter uma precisão de $\leq 10\%$ (CV dentro do dispositivo). A precisão foi determinada de acordo com o Protocolo EP5-A2 do Comitê Nacional para Padrões de Laboratório Clínico (NCCLS). Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicado em duas experiências separadas por dia, por um total de 20 dias, utilizando-se um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Sample Amostra	FT3 médio (pg/mL)	No CV em execuções	Entre-CV em execuções	No CV no dispositivo
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Comparação de métodos

O ensaio de FT3 da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 465 espécimes. Os dados estatísticos obtidos pelo modo de computação de Deming são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (pg/mL)	Queda	Intercepto	Correlação Coeficiente
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Siga todas as regras de manipulação de reagentes laboratoriais e tome as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados do teste de uma mesma amostra podem ser diferentes ao usar kits de reagentes a partir de diferentes fabricantes, no sistema Mindray, ou usando kits de reagentes Mindray em outros sistemas.
4. Não utilize kits de reagentes vencidos.
5. Não utilizar reagentes misturados de diferentes lotes
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical, para garantir que não haja micropartícula perdida antes da utilização.
7. Pacote de reagente aberto por mais de 56 dias não é recomendado para uso.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se as instruções deste folheto não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostras e de reação deverão ser considerados potencialmente de risco biológico. A manipulação das amostras e resíduos de reação deve estar de acordo com os regulamentos e orientações locais.
10. A Folha de Dados de Segurança de Material (MSDS) está disponível mediante solicitação.

Graphical Symbols

 IVD In vitro diagnostic medical device	 LOT Batch code	 CE European Conformity	 EC REP Authorized representative in the European Community	 Use by
 Consult instructions for use	 Caution	 Temperature limit	 Manufacturer	 Catalogue number

Referências

1. B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Guia de aplicação clínica da detecção de proteínas em laboratórios. Edição i. Shanghai Scientific & Technical Publishers. 2008.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolismo 1972;21:1073-1092.
3. Ekins RP, editor. Métodos para a medição de hormônios livres da tireóide. Amsterdã: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
4. Robbins J, Rall JE. Os hormônios contendo iodo. Em: Hormônios no sangue (3ª Edição). Londres: Academic Press, 1979:1:632-667.
5. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. Em Bioquímica aplicada de distúrbios clínicos. 1986, 305-318.
6. White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Análises críticas nas ciências de laboratório clínico, 1987, 24: 315-362.
7. Hamburger JL. Evolução da toxicidade em nódulos tireoidianos de funcionamento autônomo atóxico solitário. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
8. Ladenson PW. O diagnóstico de tireotoxicose. Em: Braverman LE, Utiger RD, editores. A tireoide (6ª Edição). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
9. Wahner HW. T3 hipertireoidismo. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, P.R. China.

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representantes da UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

FT3

Triyodotironina Libre (CLIA)

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
FT3111	2 × 50 pruebas
FT3112	2 × 100 pruebas

Uso previsto

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

Resumen

La tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3) son hormonas tiroideas que regulan el crecimiento y el desarrollo normales mediante el mantenimiento de la temperatura corporal y el estímulo de la calorígenesís¹. El eje hipotálamico-pituitario-tiroideo controla la síntesis, la emisión y la acción de las hormonas tiroideas. La hormona liberadora de tirotrópina (TRH) secretada por el hipotálamo estimula la síntesis y la emisión de tirotrópina u hormona estimulante de la tiroides (hTSH). La hTSH, a su vez, estimula la síntesis, el almacenamiento, la secreción y el metabolismo de la T4 y la T3.

La T3 es la principal hormona tiroidea biológicamente activa, con un peso molecular de 651 daltones. De la cantidad de T3 en circulación, alrededor del 80% está formado por desiodización periférica de tiroxina y el 20% se secreta directamente en la glándula tiroidea².

Únicamente del 0,2 al 0,4% de T3 total en circulación está en equilibrio como libre, mientras que el resto está ligado a globulina fijadora de tiroxina (TBG), prealbúmina fijadora de tiroxina (TPBA) y albúmina^{3,4}. Sólo la T3 libre puede actuar^{5,6}.

El nivel de T3 libre es obviamente elevado en el hipertiroidismo y, principalmente, con el aumento de T4 libre^{1,7,8}. Sin embargo, solo la T3 libre es elevada (toxicosis de T3) en, aproximadamente, el 5% de los casos de hipertiroidismo⁹. La determinación de T3 libre tiene la ventaja de ser independiente de los cambios en la concentración y las propiedades de las proteínas fijadoras. Así, el ensayo de T3 libre se utiliza siempre como ayuda en la evaluación del estado de la tiroides.

Principio del ensayo

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

En el primer paso, la muestra y el conjugado de anticuerpo monoclonal anti-T3 y fosfatasa alcalina se añaden en una cubeta de reacción. Tras la incubación, la T3 libre presente en la muestra se fija al anticuerpo anti-T3. A continuación, se añaden a la mezcla T3 con biotina y micropartículas recubiertas de estreptavidina. La T3 con biotina compete con la T3 libre de la muestra por el sitio de fijación del

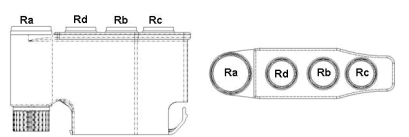
anticuerpo anti-T3. El compuesto de T3 con biotina y el anticuerpo anti-T3 se une a las micropartículas mediante la biotina. Las micropartículas se capturan magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpo anti-T3 (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades relativas de luz (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de T3 libre presente en la muestra es inversamente proporcional a las unidades relativas de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de T3 libre se puede determinar mediante una curva de calibración.

Componentes del reactivo

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en tampón de HEPEs con conservante.
Rb	Conjugado de anti-T3 anti-LH (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservante.
Rc	T3 con biotina en tampón de PBS con conservante.
Rd	Tampón de MES con conservante.

La posición de los componentes del reactivo se muestra en la siguiente figura (vista frontal a la izquierda y vista superior a la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

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

El kit de reactivos de FT3 (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y se puede utilizar durante un máximo de 56 días después de su apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para su utilización

Rb: Listo para su utilización

Rc: Listo para su utilización

Rd: Listo para su utilización

Materiales necesarios pero no incluidos

Analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

N.º cat. FT3211: calibradores de T3 libre de Mindray, 1×2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º cat. TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: multicontrol de función tiroidea (L) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. WB411: tampón de lavado de Mindray, 1 × 10 l.

N.º cat. CS511/CS512: Solución de sustrato de Mindray, 4 × 115 ml/4 × 75 ml.

Recipientes de reacción de Mindray.

Instrumento aplicable

Analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray

Toma y preparación de muestras

Se recomienda el suero humano para este ensayo. Centrifugue las muestras antes de que se complete la formación de coágulos. Transfiera los sobrenadantes a tubos para el almacenamiento o pruebas en un plazo de dos horas posteriores a la centrifugación.

Las muestras se deben probar tan pronto como sea posible tras la recogida de muestras. Si las pruebas no se completan en un plazo de 8 horas, las muestras se deben cerrar de forma hermética y refrigerar a entre 2 y 8 °C. Si las pruebas se van a posponer más de 72 horas, las muestras se deben congelar a un mínimo de -20 °C.

Evite los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento del ensayo

Para un desempeño óptimo del ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para obtener suficiente información, como instrucciones de funcionamiento, gestión y conservación de muestras, precauciones de seguridad y mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de cargar el kit de reactivos de FT3 (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el frasco de reactivo sin abrir un mínimo de 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento. Realice una inspección visual del frasco para garantizar que las micropartículas se han vuelto a suspender. Si las micropartículas siguen adheridas al frasco, siga invirtiéndolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se pueden volver a suspender, no se recomienda el uso del frasco de reactivo. Póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda. No invierta un frasco de reactivos abierto.

El ensayo requiere 30 µl de muestra para una sola prueba. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras. A la hora de realizar pruebas adicionales de la misma muestra, es necesario 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

La FT3 (CLIA) de la serie CL se ha estandarizado de acuerdo con una prueba de FT3 (CLIA) comercial.

La información específica de la curva de

calibración principal del kit de reactivos de FT3 (CLIA) se almacena en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, escanee primero la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FT3. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de función tiroidea (L) y multicontrol de función tiroidea (H) de Mindray. Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. Si un control no se encuentra dentro del intervalo especificado, los resultados de la prueba asociados no son válidos y las muestras se deben probar de nuevo. Es posible que sea necesaria una recalibración. Examine el sistema de ensayo. Para ello, consulte el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo especificado, póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades relativas de luz (RLU) generadas por calibradores de tres niveles con valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en pg/ml.

Factores de conversión:
pg/ml × 1,536 = pmol/L
pmol/l × 0,651 = pg/mL

Valores esperados

Un estudio exhaustivo en una población de 350 individuos sanos (175 hombres y 175 mujeres) ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de FT3 de la serie CL.

Categoría	N	Intervalo del 95% central
Varón	175	2,4-4,2 pg/mL
Mujer	175	2,4-3,9 pg/mL
Total	350	2,3-4,0 pg/mL

Debido a la variación de geografía, etnia, sexo y edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior del ensayo es de 30 pg. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de T3 libre inferior al límite superior, mientras que una muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >30 pg/ml.

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

Características de desempeño

Sensibilidad analítica y límite de detección

El kit de reactivos de FT3 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 0,88 pg/ml. La sensibilidad analítica se define como la menor concentración de analito que se puede diferenciar en una muestra que no contiene analito. Se define como la concentración de FT3 en dos desviaciones estándar por debajo de la RLU media de 20 mediciones de una muestra sin analito.

Intervalo posible

El intervalo notificable se define mediante la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo posible del kit de reactivos de FT3 (CLIA) es de 0,88 a 30 pg/ml.

Especificidad

Un máximo de 500 mg/dl de hemoglobina, hasta 20 mg/dl de bilirrubina y un máximo de 2000 mg/dl de triglicéridos no interferirán en el ensayo de FT3 de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

Se llevaron a cabo pruebas in vitro en 3 fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de FT3 de la serie CL en los niveles indicados a continuación.

Compuesto de la prueba	de sustancia de interferencia Concentración
Metimazol	0,4 mg/dl
Fenilbutazona	1 mg/dl
Tiouracilo	1 mg/dl

El calibrador de T3 libre C0 de Mindray se complementó con otros posibles reactivos cruzados con determinados niveles, indicados en la siguiente tabla. No se observó reactividad cruzada evidente. Los resultados se indican en la siguiente tabla.

Sustancia	Concen-tración	Reactividad cruzada
Diyodo-L-tirosina	76,0 pg/mL	0,00%
3.5	3,83 pg/mL	0,00%

diyodotironina		
Monoyodotirosina	72,0 pg/mL	0,00%
T3 inversa	450,0 pg/mL	0,00%
Ácido tetrayo-dotiroacético	20000 pg/mL	0,00%
L-tiroxina	50000 pg/mL	0,00%
Ácido 3-3'5-triyodotiroacético (TRIAC)	5000 pg/mL	0,29%

Precisión

Se utilizaron dos controles de precisión con valores definidos y rastreables para comprobar la precisión del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a ±10%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	FT3 medida medido (pg/ml)	FT3 definida medido (pg/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	3,86	3,77	2,39%
Nivel 2	14,07	14,63	-3,83%

Precisión

El ensayo de FT3 de la serie CL está diseñado para alcanzar una precisión de ≤10% (CV dentro del dispositivo). La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días. Se utilizó un lote de reactivos y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	FT3 media (pg/ml)	CV de la series	CV entre las series	CV del dispositivo
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Comparación de métodos

El ensayo de FT3 de la serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con aproximadamente 465 muestras. Los datos estadísticos obtenidos mediante el modo informático de Deming se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concen-tración (pg/ml)	Pen-diente	Intercep-tación	Coefficiente de correlación
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Respete las normas de utilización de reactivos de laboratorio y tome las medidas de seguridad necesarias.

- Debido a las diferencias de metodología y especificidad de anticuerpos, los resultados de las pruebas de la misma muestra pueden diferir al utilizar kits de reactivos de distintos fabricantes en el sistema de Mindray o al utilizar kits de reactivos de Mindray en otros sistemas.
- No utilice kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilice reactivos mezclados de distintos lotes de reactivos.
- Mantenga el kit de reactivos en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No se recomienda el uso de un kit de reactivos que haya estado abierto durante más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones del prospecto.
- Todas las muestras y residuos de reacción se deben considerar como potencialmente infecciosos. La manipulación de muestras y residuos de reactivos deben realizarse de acuerdo con las normativas y directrices
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible bajo petición.

Símbolos gráficos


In vitro diagnostic medical device


Batch code


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Use by


Consult instructions for use


Caution


Temperature limit


Manufacturer


Catalogue number

Referencias

- B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edición i. Shanghai Scientific & Technical Publishers,2008.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.
- Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. En: Hormones in Blood (3ª ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
- Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously

- Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. En: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Filadelfia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
 - Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.

Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

FT3
Triiodotironina libera (CLIA)

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Confezione
FT3111	Testes 2×50
FT3112	Testes 2×100

Uso previsto

Il kit *MINDRAY* FT3 (CLIA) è un immunodosaggio chemiluminescente (CLIA) per la determinazione quantitativa di triiodotironina libera (FT3) nel siero umano.

Riassunto e Spiegazione del Test

La tiroxina (T4) e la triiodotironina (T3) sono ormoni tiroidei che regolano la crescita e lo sviluppo normali tramite il mantenimento della temperatura corporea e la stimolazione della calorigenesi.¹ L'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide controlla la sintesi, il rilascio e l'azione dell'ormone tiroideo. L'ormone di rilascio della tireotropina (TRH) secreto dall'ipotalamo stimola la sintesi e il rilascio della tireotropina o dell'ormone tireotropo (hTSH) il quale, a sua volta, stimola la sintesi, l'accumulo, la secrezione e il metabolismo di T4 e T3.

T3 è il principale ormone tiroideo biologicamente attivo, con un peso molecolare di 651 dalton. Circa l'80% del T3 circolante deriva dalla deiodinazione periferica della tiroxina e il 20% è secreto direttamente dalla ghiandola tiroidea.²

In circolazione, solo lo 0,2% - 0,4% del T3 totale in circolo è in equilibrio allo stato libero; il rimanente è legato alla globulina legante la tiroxina (TBG), alla prealbumina legante la tiroxina (TPBA) e all'albumina.^{3,4} Solo il T3 libero può funzionare.^{5,6}

Il livello del T3 libero è chiaramente elevato in ipertiroidismo e soprattutto con l'aumento del T4 libero.^{1,7,8} Tuttavia, in circa il 5% degli ipertiroidi si registra solo l'aumento del T3 libero (tossicosi da T3).⁹ La determinazione del T3 libero presenta il vantaggio di essere indipendente dalle variazioni nelle proprietà di legame e di concentrazione delle proteine leganti. Pertanto, occorre sempre utilizzare il dosaggio del T3 libero come ausilio nella valutazione dello stato tiroideo.

Principio del dosaggio

Il kit *MINDRAY* FT3 (CLIA) rappresenta un dosaggio immunoenzimatico di tipo competitivo.

Nella prima fase, nella cuvetta di reazione vengono aggiunti il campione e l'anticorpo monoclonale anti-T3 coniugato con fosfatasi alcalina. Dopo l'incubazione, il T3 libero presente nel campione si lega all'anticorpo anti-T3. Successivamente, vengono aggiunti alla miscela il T3 biotinilato e le microparticelle rivestite con streptavidina. Il T3 biotinilato compete con il T3 libero nel campione per il sito di legame dell'anticorpo anti-T3. Il composto di T3 biotinilato e anticorpo anti-T3 viene collegato

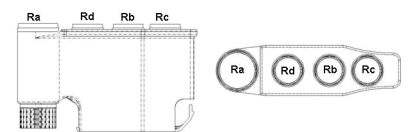
alle microparticelle dalla biotina. Le microparticelle sono catturate magneticamente, mentre le altre sostanze non legate sono rimosse mediante lavaggio.

Nella seconda fase, nella cuvetta di reazione viene aggiunta la soluzione substrato. Questa viene catalizzata da un anticorpo anti-T3 (topo) coniugato con fosfatasi alcalina nell'immunocomplesso trattenuto sulla microparticella. La reazione chemiluminescente risultante viene misurata come unità relative di luce (RLU) da un fotomoltiplicatore integrato nel sistema. La quantità di T3 libero presente nel campione è inversamente proporzionale alle unità relative di luce (RLU) generate durante la reazione. La concentrazione di T3 libero può essere determinata tramite una curva di calibrazione.

Componenti del kit

Ra	Microparticelle paramagnetiche rivestite con streptavidina in tampone HEPPES con conservante.
Rb	Anticorpo anti-T3 monoclonale (topo) coniugato con fosfatasi alcalina in tampone MES con conservante.
Rc	T3 biotinilato in tampone PBS con conservante.
Rd	Tampone MES con conservante.

La posizione di ciascun componente del reagente è illustrata nella figura di seguito (vista frontale a sinistra e vista dall'alto a destra):



Conservazione e stabilità

Il kit di reagenti FT3 sigillato (CLIA) rimane stabile fino alla data di scadenza indicata, se conservato a 2° - 8 °C.

Il kit di reagenti FT3 (CLIA) può essere conservato a bordo a 2-8 °C e utilizzato al massimo 56 giorni dopo l'apertura.

Preparazione del reagente

- Ra: Pronto per l'uso
- Rb: pronto per l'uso
- Rc: pronto per l'uso
- Rd: pronto per l'uso

Materiali necessari ma non forniti

Analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL.
Mindray Free T3 Calibrators N. cat. FT3211: 1x2 ml per ciascun calibratore C0, C1 e C2.
Mindray Thyroid Function Multi Control (L), N. cat. TFL321 1×5,0 ml.
N. cat. TFL322 3×5,0 ml.
N. cat. TFL323 6×5,0 ml.

N. cat. TFL324 12×5,0 ml.
Mindray Thyroid Function Multi Control (H), N. cat. TFH321 1×5,0 ml.
N. cat. TFH322 3×5,0 ml.
N. cat. TFH323 6×5,0 ml.
N. cat. TFH324 12×5,0 ml.
Tampone di lavaggio Mindray, 1×10 l. N. cat. WB411.
Soluzione substrato Mindray, 4×115 ml N. cat. CS511, 4×75 ml N. cat. CS512.

Mindray Reaction Vessels

Strumento applicabile

Analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL

Prelievo e preparazione del campione

Per questo dosaggio è consigliato siero umano. Raccogliere 5.0 ml di sangue venoso in una provetta.

Lasciar riposare a temperatura ambiente, centrifugare e separare il siero.

Il campione di siero è stabile per 12 ore a 2-8°C. Per periodi prolungati sigillare e congelare a -20°C per max 3 0 giorni.

Evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento

Procedura del dosaggio

Per garantire le prestazioni ottimali di questo dosaggio, gli operatori sono tenuti a leggere attentamente il relativo manuale operativo del sistema per ottenere informazioni sufficienti riguardanti istruzioni d'uso, trattamento e conservazione del campione, precauzioni di sicurezza e manutenzione. Preparare inoltre tutti i materiali necessari per il dosaggio.

Prima di caricare per la prima volta il kit *MINDRAY* FT3 (CLIA) sull' analizzatore, è necessario capovolgere delicatamente la confezione del reagente sigillato per almeno 30 volte, in modo da

risospendere le microparticelle depositatesi durante la spedizione o la conservazione. Ispezionare visivamente il flacone per assicurarsi che le particelle siano nuovamente in sospensione. Se le microparticelle rimangono attaccate al flacone, continuare a capovolgerlo finché le microparticelle non sono di nuovo completamente in sospensione. Se non è possibile risospendere le microparticelle, si consiglia di non utilizzare questo flacone di reagente. Contattare il servizio clienti Medical Systems per ricevere assistenza. Non capovolgere la confezione una volta aperta.

Questo dosaggio richiede 30 µl di campione per un singolo test. Tale volume non comprende il volume morto della provetta. Quando si eseguono ulteriori test sullo stesso campione, è necessario un volume supplementare. Gli operatori sono tenuti a fare riferimento al manuale operativo del sistema e ai requisiti specifici del dosaggio per stabilire il volume minimo di campione necessario.

Calibrazione

Il kit *MINDRAY* FT3 (CLIA) è stato standardizzato a fronte di un test FT3 commerciale (CLIA).

Le informazioni specifiche relative alla curva master di calibrazione del kit FT3 (CLIA) sono memorizzate nel codice a barre bidimensionale sulla confezione . Viene utilizzata insieme ai calibratori per la calibrazione del lotto di reagenti specifico. Prima di eseguire la calibrazione, effettuare una scansione delle informazioni relative alla curva master contenute nel codice a barre e successivamente utilizzare i tre livelli di calibratori. Prima di eseguire i test FT3 sui campioni è richiesta una curva di calibrazione valida. Si consiglia la ricalibrazione ogni 4 settimane, oppure quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti o quando i controlli di qualità non rientrano nell'intervallo atteso. Per istruzioni dettagliate sulla calibrazione, consultare il manuale operativo del sistema.

Controllo di qualità

È consigliabile che i controlli qualità vengano effettuati almeno una volta ogni 24 ore se i test sono in uso o a seguito di ogni calibrazione. La frequenza dei controlli qualità deve essere adattata alle esigenze specifiche di ciascun laboratorio. I due livelli consigliati di controlli qualitativi per questo dosaggio sono Mindray Thyrod Function Multi Control (L) e Mindray Thyrod Function Multi Control (H).

I risultati del controllo di qualità devono rientrare negli intervalli di accettabilità. Se un controllo non rientra nel suo intervallo atteso, i risultati del test associati non sono validi e il campione deve essere nuovamente testato. Può essere richiesta la ricalibrazione. Esaminare i risultati facendo riferimento al manuale operativo del sistema. Se i risultati del controllo qualità non rientrano ancora nell'intervallo specificato, ontattare il *Customer Service Medical Systems* per ricevere assistenza.

Calcolo dei Risultati

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di analita di ciascun campione sulla curva master di calibrazione letta dal codice a barre; *la master curve è adattata utilizzando un modello logistico a 4 parametri (4PLC) con le Relative Light Unit (RLU) generate dai calibratori a tre livelli dai valori di concentrazione definiti. I risultati sono riportati in pg/ml.*

Fattori di conversione: pg/ml x 1,536 = pmol/l
pmol/l x 0,651 = pg/ml

Valori attesi

L'intervallo di riferimento del test Mindray FT3 è stato determinato mediante uno studio su una popolazione di 350 soggetti sani (175 soggetti maschili e 175 soggetti femminili).

Categoria	N	Intervallo centrale al 95% pecentile
Maschi	175	2,4-4,2 pg/ml
Femmine	175	2,4-3,9 pg/ml
Totale	350	2,3-4,0 pg/ml

A causa della variazione in termini di area geografica, razza, sesso ed età, si consiglia vivamente a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento.

Limitazioni

Il limite superiore di questo dosaggio è 30 pg/ml. Un campione con una concentrazione di T3 libero inferiore al limite superiore può essere determinato in maniera quantitativa, mentre un campione con una concentrazione più elevata rispetto al limite superiore sarà segnalato come >30 pg/ml.

La concentrazione di T3 libero in un dato campione, determinata mediante dosaggi di diversi produttori, può variare a causa delle differenze a livello di metodi di dosaggio, calibrazione e specificità del reagente. I risultati del dosaggio vanno utilizzati insieme ad altri dati, quali sintomi, risultati di altri test, anamnesi clinica, ecc.

Prestazioni del dosaggio

Sensibilità analitica/Limite di rilevanza

Il kit MINDRAY FT3 (CLIA) presenta una sensibilità analitica di ≤ 0,88 pg/ml. La sensibilità analitica è definita come la concentrazione minima di analita che può essere distinta da un campione che non contiene analita. È definita come la concentrazione di FT3 a due standard deviazioni inferiori al valore RLU medio da 20 misurazioni di un campione privo di analita.

Range di calibrazione

Il range di calibrazione è definito dalla sensibilità analitica e dal limite superiore della curva di calibrazione master. Il range di calibrazione del kit MINDRAY FT3 (CLIA) è 0,88-30 pg/ml.

Specificità

Il kit MINDRAY FT3 (CLIA) non subirà interferenze per valori di emoglobina fino a 500 mg/dl, bilirubina fino a 10 mg/dl e trigliceridi fino a 2000 mg/dl. Tali sostanze mostrano interferenze inferiori al 10% alla concentrazione indicata.

I test in vitro sono stati condotti con 3 farmaci di uso comune. Questi composti hanno dimostrato un'interferenza inferiore al 10% nel dosaggio di FT3 serie CL ai livelli indicati di seguito.

Composto cross-reagente	Sostanza di interferenza Concentrazione
Metimazolo	0,4 mg/dl
Fenilbutazone	1 mg/dl
Tiouracile	1 mg/dl

Il calibratore C0 di T3 libero Mindray è stato addizionato con altri potenziali cross-reagenti a livelli specifici indicati nella tabella di seguito. Non è stata osservata alcuna cross-reattività evidente. I risultati sono riportati nella tabella di seguito.

Sostanza	Concentrazione	Cross-reattività
Diiodo-L-tirosina	76,0 pg/ml	0,00%
3,5 diiodotironina	3,83 pg/ml	0,00%
Monoiodotirosina	72,0 pg/ml	0,00%
T3 inverso	450,0 pg/ml	0,00%
Acido Tetraiodoti-roacetico	200000 pg/ml	0,00%
L-tiroxina	50000 pg/ml	0,00%
3-3'5-Acido triiodotiroacetico (TRIAC)	5000 pg/ml	0,29%

Accuratezza

Sono stati utilizzati due controlli di qualità con valori tracciabili e definiti per verificare l'accuratezza di questo dosaggio. I risultati hanno dimostrato che la deviazione relativa era inferiore a ±10%. I risultati sono elencati nella tabella di seguito.

Campione	Valore FT3 misurato (pg/ml)	Valore FT3 definito (pg/ml)	Deviazione relativa
Livello 1	3,86	3,77	2,39%
Livello 2	14,07	14,63	-3,83%

Precisione

Il kit MINDRAY FT3 (CLIA) è progettato per garantire una precisione di ≤10% (CV inter-dispositivo). La precisione è stata determinata seguendo il protocollo EP5-A2 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). I due livelli di controlli qualitativi sono stati testati in duplicato in due cicli separati al giorno, per un totale di 20 giorni, utilizzando un singolo lotto di reagenti e una singola curva di calibrazione. I dati sulla precisione sono riepilogati nella tabella di seguito.

Cam-pione	FT3 medio (pg/ml)	CV intra-serie	CV inter-serie	CV inter-dispositivo
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Confronto tra metodi diversi

Il kit MINDRAY FT3 (CLIA) è stato confrontato con un kit diagnostico disponibile in commercio durante uno studio di correlazione con circa 465 campioni. I dati statistici ottenuti tramite il metodo di elaborazione Deming sono riportati nella tabella di seguito.

Intervallo di concentrazione (pg/ml)	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di correlazione
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Precauzioni e avvertenze

- 1. Solo per uso diagnostico in vitro.

- 2. Seguire tutte le regole riguardanti la manipolazione dei reagenti di laboratorio e adottare le necessarie precauzioni di sicurezza.
- 3. A causa delle differenze nella metodologia e nella specificità dell'anticorpo, i risultati del test dello stesso campione possono essere differenti quando si utilizzano kit di reagenti di produttori diversi sul sistema Mindray, oppure quando si usano i kit di reagenti Mindray su altri sistemi.
- 4. Non utilizzare i kit di reagenti dopo la data di scadenza.
- 5. Non miscelare reagenti di lotti diversi.
- 6. Mantenere sempre la confezione del reagente in posizione eretta per evitare la perdita di microparticelle prima dell'uso.
- 7. Si consiglia di non utilizzare la confezione di reagente aperta oltre i 56 giorni.
- 8. L'affidabilità dei risultati del dosaggio non può essere garantita se non si seguono le istruzioni del presente foglietto illustrativo.
- 9. Tutti i campioni e i rifiuti della reazione sono da considerarsi come potenzialmente a rischio biologico. La manipolazione dei campioni e dei rifiuti della reazione deve avvenire in conformità alle normative e linee guida locali.
- 10. La scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) è disponibile su richiesta.

Simboli



In vitro diagnostic medical device



Batch code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use by



Consult instructions for use



Caution



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number

IVD - Dispositivo diagnostico in vitro Direttiva 98/79/CE

LOT - N. di Lotto

CE - Marcatura CE

EC-REP - Rappresentante Autorizzato

Use By - Scadenza

Consult Instructions for Use - Leggere le istruzioni per l'uso

Caution - Attenzione

Temperature Limit - Temperatura di conservazione

Manufacturer - Fabbricante

Catalogue Number - Codice Prodotto

Riferimenti Bibliografici

- 1. B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
- 2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of

- Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.
- 3. Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.
- 4. Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979:1:632-667.
- 5. Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- 6. White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- 7. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
- 8. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- 9. Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Tutti i diritti riservati
Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, ShenZhen 518057, Cina.

Indirizzo e-mail: service@mindray.com
Sito Web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-26582888
Fax: +86-755-26582680
Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

FT3

Serbest Triiyodotironin (CLIA)

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
FT3111	2x50 test
FT3112	2x100 test

Kullanım Amacı

CL Serisi FT3 tayini, insan serumunda kantitatif serbest triiyodotironin (FT3) tayinine yönelik bir Kemilüminesans İmmünokimya Tayinidir (CLIA).

Özet

Tiroidksin (T4) ve Triiyodotironin (T3), vücut sıcaklığını dengeleyerek ve kalorigenezi uyarak normal büyüme ve gelişimi düzenleyen tiroid hormonlarıdır.¹ Hipotalamik pitüiter-tiroid eksen, tiroid hormonu sentezini, serbest bırakılmasını ve etkisini kontrol eder. Hipotalamustan salgılanan tirotropin salgılatıcı hormon (TRH) tirotropin veya tiroid uyarıcı hormonun (hTSH) sentezini ve serbest bırakılmasını uyarır. hTSH böylelikle, T4 ve T3 sentezini, depolanmasını, salgılanmasını ve metabolizmasını uyarır.

T3, biyolojik olarak aktif başlıca tiroid hormonu olup, moleküler ağırlığı 651 daltondur. Dolaşımdaki T3'ün yaklaşık %80'i tiroksinin periferel deiyodinasyonundan oluşur ve %20'si de doğrudan tiroid bezinden salgılanır.²

Dolaşımda, sirkülatuvar total T3'ün yalnızca %0,2 ila %0,4'ü denge halinde serbest olurken, diğerleri tiroksin bağlayıcı globulin (TBG), tiroksin bağlayıcı pre-Albumin (TPBA) ve albumine bağlanırlar.^{3,4} Yalnızca serbest T3 fonksiyon gösterebilir.^{5,6}

Serbest T3 seviyesi hipertiroidizmde belirgin şekilde yüksektir ve çoğu zaman serbest T4 ile birlikte yükseldiği görülür.^{1,7,8} Bununla birlikte, hipertiroidlerin yaklaşık %5'inde serbest T3 seviyesi tek başına yüksektir (T3 toksikozu).⁹ Serbest T3 tayini, bağlayıcı proteinlerin konsantrasyon ve bağlama özelliklerindeki değişimlerden bağımsız olma avantajına sahiptir. Bu yüzden, serbest T3 tayini tiroid durumu değerlendirilmesinde her zaman bir yardımcı olarak kullanılmalıdır.

Tayin Prensipleri

CL Serisi FT3 tayini, serbest T3 seviyesini belirlemeye yönelik kompetitif bir bağlanma immünoenzimatik tayinidir. İlk adımda, numune, monoklonal anti-T3 antikor - alkanin fosfataz konjugatı bir reaksiyon kabına eklenir. İnkübasyondan sonra, numune bulunan serbest T3 anti-T3 antikoruna bağlanır. Ardından, biyotinlenmiş T3 ve streptavidin kaplı mikro

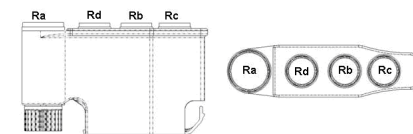
partiküller karışma ilave edilir. Biyotinlenmiş T3, anti-T3 antikorunun bağlanma yeri için numunedeki serbest T3 ile yarışa girer. Biyotinlenmiş T3 ve anti-T3 antikor bileşiği, biyotin ile mikro partiküllere köprülenir. Mikro partiküller manyetik olarak yakalanırken, diğer bağlı olmayan maddeler yıkamayla uzaklaştırılır.

İkinci adımda, substrat çözeltisi reaksiyon kabına ilave edilir. Mikro partikülde tutulan immünokomplekste anti-T3 antikor (fare) - alkanin fosfataz konjugatı ile katalize edilir. Ortaya çıkan kemilüminesans reaksiyonu, sisteme entegre edilmiş bir fotomultiplikator ile bağlı ışık birimleri (RLU) olarak ölçülür. Numune içinde bulunan serbest T3 miktarı, reaksiyon sırasında üretilen bağlı ışık birimleri (RLU) ile ters orantılıdır. Serbest T3 konsantrasyonu bir kalibrasyon eğrisi aracılığıyla belirlenebilir.

Reaktif Bileşenleri

Ra	Streptavidin ile kaplı paramanyetik mikro partiküller; koruyucu içeren HEPES tamponu içinde.
Rb	Monoklonal anti-T3 antikor (fare) - alkanin fosfataz konjugatı; koruyucu içeren MES tamponu içinde.
Rc	Biyotinlenmiş T3; koruyucu içeren PBS tamponu içinde.
Rd	Koruyucu içeren MES tamponu.

Her bir reaktif bileşenin pozisyonu aşağıdaki şekilde gösterilmektedir (solda ön görünüm ve sağda üstten görünüm):



Saklama ve Stabilite

Açılmamış FT3 (CLIA) reaktif kiti, 2-8°C'de saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

FT3 (CLIA) reaktif kiti cihaz üzerinde saklanabilir ve ağıdıldıktan sonra 2-8°C'de en fazla 56 gün süreyle kullanılabilir.

Reaktiflerin Hazırlanması

Ra: Kullanıma hazır

Rb: Kullanıma hazır

Rc: Kullanıma hazır

Rd: Kullanıma hazır

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü.

Kat. No. FT3211: Mindray Serbest T3 Kalibratörleri, her bir kalibratör C0,

C1 ve C2 için 1x2,0 mL.

Kat. No. TFL321/TFL322/TFL323/TFL324: Mindray Tiroid Fonksiyonu Çoklu Analit Kontrolü (L), 1x5,0 mL/3x5,0 mL/6x5,0 mL/12x5,0 mL.

Kat. No. TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: Mindray Tiroid Fonksiyonu Çoklu Analit Kontrolü (H), 1x5,0 mL/3x5,0 mL/6x5,0 mL/12x5,0 mL.

Kat. No. WB411: Mindray Yıkama Tamponu, 1x10 L.

Kat. No. CS511/CS512: Mindray Substrat Solusyonu, 4x115 mL/4x75 mL.

Mindray Reaksiyon Kapları

Uygulanabilir Cihaz

Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünokimya Tayin Analizörü

Numune Alma ve Hazırlama

Bu tayin için insan serumu önerilir. Pıhtı oluşumu tamamlandıktan sonra numuneleri santrifüje tabi tutun. Üst fazları saklamak üzere tüplere aktarın veya santrifüjden sonra iki saat içinde test edin.

Örnekler, numune alındıktan sonra en kısa sürede test edilmelidir. Test işlemi 8 saat içinde tamamlanmazsa, numunelerin kapağı sıkıca kapatılmalı ve 2-8°C'de soğutulmalıdır. Test 72 saatten uzun süreyle ertelenemezse, numuneler -20°C veya daha düşük bir sıcaklıkta dondurulmalıdır.

Tekrarlı dondurma ve çözündürme döngülerinden kaçının.

Tayin Prosedürü

Bu tayinin optimal performansı için, operatörler ilgili sistem kullanım kılavuzunu dikkatle okuyarak kullanım talimatları, numunenin muhafazası ve yönetim, güvenlik tedbiri ve bakım gibi konularda yeterli bilgi edinmelidir. Tayin için gerekli tüm malzemeleri de hazırlayın.

FT3 (CLIA) reaktif kitini makineye ilk kez yüklemeyen önce, açılmamış reaktif şişesi en az 30 kez nazikçe baş aşağı çevrilerek nakliye veya saklama sırasında çöken mikro partiküller yeniden süspansiyon haline getirilmelidir. Şişeyi görsel olarak incelemek suretiyle mikro partiküllerin yeniden süspansiyon haline getirildiğinden emin olun. Mikro partiküller şişeye yapışmış halde kalıyorsa, mikro partiküller tümüyle yeniden süspansiyon haline gelinceye kadar baş aşağı çevirmeye devam edin. Mikro partiküller yeniden süspansiyon haline getirilemiyorsa, bu reaktif şişesinin kullanılmaması önerilir. Yardım için Mindray Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Açık bir reaktif şişesini baş aşağı çevirmeyin.

Bu tayinde, tek bir test için 30 µL numune gerekir. Bu hacim, numune kabının ölü hacmini içermez. Aynı numuneden ek

testler yaparken ilave hacim gerekir. Operatörler, minimum numune hacmini belirlemek için sistem kullanım kılavuzuna ve tayine özgü gereksinimlere başvurmalıdır.

Kalibrasyon

CL Serisi FT3 (CLIA), ticari bir FT3 testine (CLIA) karşı standardize edilmiştir.

FT3 (CLIA) reaktif kitinin ana kalibrasyon eğrisine ilişkin spesifik bilgiler reaktif paketine takılı iki boyutlu barkodda saklanır. Spesifik reaktif lotunun kalibrasyonu için kalibratörler ile birlikte kullanılır. Kalibrasyonu yaparken, önce barkoddaki ana kalibrasyon eğrisi bilgilerini tarayarak sisteme aktarın ve sonra kalibratörleri üç seviyede kullanın. Herhangi bir FT3 testinden önce geçerli kalibrasyon eğrisi gerekir. Her 4 haftada bir veya yeni bir reaktif lotu kullanılırken ya da kalite kontrolleri belirtilen aralık dışında olduğunda yeniden kalibrasyon önerilir. Kalibrasyonla ilgili ayrıntılı talimatlar için sistem kullanım kılavuzuna başvurun.

Kalite Kontrolü

Testler kullanımdaysa 24 saatte bir ya da her kalibrasyon işlemi sonrasında kalite kontrolleri yapılması önerilir. Kalite kontrol sıklığı, her laboratuvarın kendi gereksinimlerine göre uyarlanmalıdır. Bu tayin için önerilen iki kalite kontrolü seviyesi Mindray Tiroid Fonksiyonu Çoklu Analit Kontrolü (L) ve Tiroid Fonksiyonu Çoklu Analit Kontrolü (H)'dir. Kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir aralıklarda dahilinde olmalıdır. Bir kontrol belirtilen aralığın dışındaysa, ilişkili test sonuçlar geçersiz olur ve numunelerin yeniden test edilmesi gerekir. Yeniden kalibrasyon yapılması gerekebilir. Sistem kullanım kılavuzuna başvurarak tayin sistemini muayene edin. Kalite kontrol sonuçları halen belirtilen aralık dışındaysa, yardım için lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Hesaplama

Analizör, barkoddan okunan ana kalibrasyon eğrisi üzerinde her bir numunenin analit konsantrasyonunu ve tanımlı konsantrasyon değerlerinin üç seviye kalibratöründen oluşturulan bağlı ışık birimleri (RLU) ile 4 Parametrelili Lojistik Eğri Uydurmayı (4PLC) otomatik olarak hesaplar. Sonuçlar pg/mL birimi cinsinden gösterilir.

Dönüştürme faktörleri:
pg/mL x 1,536 = pmol/L
pmol/L x 0,651 = pg/mL

Beklenen değerler

350 sağlıklı bireyden oluşan (175 erkek ve 175 kadın) topluluk üzerinde yapılan kapsamlı bir çalışma CL Serisi FT3 tayininin

referans aralığını belirlemiştir.

Kategori	N	Merkezi %95 Aralığı
Erkek	175	2,4-4,2 pg/mL
Kadın	175	2,4-3,9 pg/mL
Total	350	2,3-4,0 pg/mL

Coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş varyasyonu nedeniyle, her laboratuvarın kendi referans aralığını belirlemesi önerilir.

Kısıtlama

Bu tayinin üst limiti 30 pg/mL'dir. Üst limitten daha düşük bir serbest T3 konsantrasyonuna sahip numune kantitatif olarak belirlenebilirken, üst limitin üzerinde bir konsantrasyona sahip numune >30 pg/mL olarak rapor edilir.

Belirli bir numunenin farklı üreticilere ait tayinlerle belirlenen serbest T3 konsantrasyonu, tayin yöntemleri, kalibrasyon ve reaktif özgünlüğündeki farklılıklara bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Tayin sonuçları diğer verilerle (semptomlar, diğer testlerin sonuçları, klinik hikaye vs.) birlikte kullanılmalıdır.

Performans Özellikleri

Analitik Duyarlılık/Saptama Limiti

FT3 (CLIA) reaktif kitinin analitik duyarlılığı $\leq 0,88$ pg/mL'dir. Analitik duyarlılık, hiç analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanır. İki standart sapmadaki FT3 konsantrasyonu olarak tanımlanır (analit içermeyen bir numunenin 20 ölçümünden elde edilen ortalama RLU değerinin altında kalan).

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık, ana kalibrasyon eğrisinin üst limiti ve analitik duyarlılık ile tanımlanır. FT3 (CLIA) reaktif kitinin rapor edilebilir aralığı 0,88-30 pg/mL'dir.

Özgünlük

500 mg/dL'ye kadar hemoglobin, 20 mg/dL'ye kadar bilirubin ve 2000 mg/dL'ye kadar trigliseridler CL Serisi FT3 tayinine etki etmez. Bu maddeler, belirtilen konsantrasyonda %10'dan az interferans göstermektedir.

Yaygın olarak kullanılan 3 farmasötik üzerinde in vitro testler yapılmıştır. CL Serisi FT3 tayininde bu bileşikler, aşağıda belirtilen seviyelerde %10'dan az interferans göstermiştir.

Test Bileşiği	İnterferans Madde Konsantrasyon
Metimazol	0,4 mg/dL
Fenilbutazon	1 mg/dL
Tiourasil	1 mg/dL

Mindray Serbest T3 Kalibratörü C0, aşağıdaki tabloda belirtilen spesifik

seviyelerde diğer potansiyel çapraz reaktanlar ile takviye edilmiştir. Belirgin bir çapraz reaktivite gözlenmemiştir. Sonuçlar aşağıdaki tabloda verilmektedir.

Madde	Çapraz Reaktan Konsantrasyon	Çapraz Reaktivite
Diiyodo-L-Tirozin	76,0 pg/mL	0,00%
3,5 diiyodotironin	3,83 pg/mL	0,00%
Monoiyodo-tirozin	72,0 pg/mL	0,00%
Ters T3	450,0 pg/mL	0,00%
Tetraiyodoti-roasetik asit	200000 pg/mL	0,00%
L-tiroksin	50000 pg/mL	0,00%
3-3'-Triiyodoti-roasetik Asit (TRIAC)	5000 pg/mL	0,29%

Doğruluk

Bu tayinin doğruluğunu teyit etmek için, izlenebilir ve tanımlı değerlere sahip iki gerçeklik kontrolü kullanılmıştır. Sonuçlar, bağıl sapmanın %10 değerinden küçük olduğunu göstermiştir: ± 10 %. Sonuçlar aşağıdaki tabloda listelenmektedir.

Numune	Ölçülen FT3 Değer (pg/mL)	Tanımlı FT3 Değer (pg/mL)	Bağıl Sapma
Seviye 1	3,86	3,77	2,39%
Seviye 2	14,07	14,63	-3,83%

Tekrarlanabilirlik

CL Serisi FT3 tayini, tekrarlanabilirliği ≤ 10 (cihaz içi CV) olacak şekilde tasarlanmıştır. Tekrarlanabilirlik belirlenirken Klinik Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi (NCCLS) Protokol EP5-A2'ye uyulmuştur. İki kalite kontrolü seviyesi, tek bir reaktif lotu ve tek bir kalibrasyon eğrisi kullanılarak, toplam 20 gün boyunca gün başına iki ayrı çalışmada iki kopya halinde test edilmiştir. Tekrarlanabilirlik verileri aşağıdaki tabloda özetlenmektedir.

Numune	Ortalama FT3 (pg/mL)	Gün İçinde-çalışma CV	Günler Arası-çalışma CV	Cihazlar İçinde-CV
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Yöntem Karşılaştırma

Mindray CL Serisi FT3 Tayini, yaklaşık 465 örneği içeren bir korelasyon çalışmasında piyasadan elde edilebilen bir tanı kitiyle karşılaştırılmıştır. Deming hesaplaması

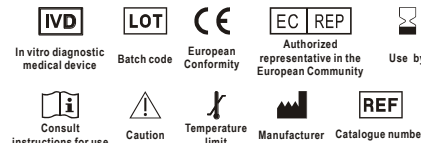
kullanılarak elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Konsan-trasyon Aralığı (pg/mL)	Eğim	Kesen	Korelasyon Katsayısı
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Uyarı ve Önlemler

- Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Laboratuvar reaktiflerinin muamelesinde tüm kurallara uyun ve gerekli güvenlik önlemlerini alın.
- Metodoloji ve antikor özgünlüğündeki farklılıklar nedeniyle, farklı üreticilerin reaktif kitleri Mindray sisteminde kullanıldığında veya Mindray reaktifleri başka sistemlerde kullanıldığında, aynı numunenin test sonuçları farklı olabilir.
- Reaktif kitlerini, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Farklı reaktif lotlarından karıştırılmış reaktifleri kullanmayın.
- Kullanım öncesi hiçbir mikro partikül kaybedilmemesini sağlamak için reaktif paketini her zaman dik pozisyonda tutun.
- 56 günden fazla açık kalmış reaktif paketinin kullanılmaması önerilir.
- Bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.
- Tüm numune ve reaksiyon atıkları potansiyel olarak biyolojik tehlikeli madde kabul edilmelidir. Numunelerin ve reaksiyon atıklarının muamelesi yerel düzenlemelere ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- Madde Güvenliği Veri Sayfası (MSDS) istek üzerine temin edilir.

Grafiksel Semboller



Referanslar

- B.S.Pan, Q.S.Fan, Q.Shen, J.P.Yu, M.Guan, Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.
- Ekins RP, editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid

Hormones. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.

- Robbins J, Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979;1:632-667.
- Gornall, AG, Luxton, AW, Bhavnani, BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986, 305-318.
- White, GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 1987, 24: 315-362.
- Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
- Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE, Utiger RD, editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co., 1991:880-886.
- Wahner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Tüm hakları saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Faks: +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

FT3

Triiodothyronine libre (CLIA)

Conditionnement

N° de référence	Nombre de tests
FT3111	2×50 tests
FT3112	2×100 tests

Utilisation

Le dosage FT3 série CL est un dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA) pour la détermination quantitative de la triiodothyronine libre (FT3) dans le sérum humain.

Résumé

La thyroxine (T4) et la triiodothyronine (T3) sont des hormones thyroïdiennes qui régulent la croissance et le développement normal en maintenant la température corporelle et en stimulant la calorigénèse.¹ L'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien contrôle la synthèse, la libération et l'action des hormones thyroïdiennes. L'hormone de libération de la thyroïdostimuline (TRH) sécrétée par l'hypothalamus stimule la synthèse et la libération de la thyroïdostimuline ou hormone stimulant la thyroïde (hTSH). La hTSH, à son tour, stimule la synthèse, le stockage, la sécrétion et le métabolisme de la T4 et la T3.

La T3 est la principale hormone thyroïdienne biologiquement active, avec un poids moléculaire de 651 daltons. Environ 80 % de la T3 circulante provient de la désiodation périphérique de la thyroxine et 20 % est sécrété directement à partir de la glande thyroïde.²

Dans la circulation, seulement 0,2 % à 0,4 % de la T3 totale circulante est en équilibre comme libre, le reste est lié à la globuline liant la thyroxine (TBG), à la pré-albumine liant la thyroxine (TBPA) et à l'albumine.^{3, 4} Seule la T3 libre peut fonctionner.^{5, 6}

Le taux de T3 libre est évidemment élevé en cas d'hyperthyroïdie et surtout avec l'élévation de la T4 libre.^{1, 7, 8} Cependant, le taux de T3 libre seul est élevé (T3 toxique) dans environ 5 % des hyperthyroïdies.⁹ La détermination de la T3 libre a l'avantage d'être indépendante des variations de la concentration et des propriétés liantes des protéines de liaison. Ainsi, le dosage de la T3 libre doit toujours être une aide à l'évaluation de l'état de la thyroïde.

Principe du dosage

Le test FT3 série CL est un dosage immunoenzymatique selon la méthode de compétition permettant de déterminer la concentration de T3 libre.

Dans la première étape, l'échantillon et le conjugué d'anticorps monoclonal anti-T3 phosphatase alcaline sont ajoutés dans une cuvette - réactionnelle. Après incubation, la T3 libre présente dans l'échantillon se lie à l'anticorps anti-T3. La T3 biotinylée et des microparticules recouvertes de streptavidine sont ensuite ajoutées au mélange. La T3 biotinylée

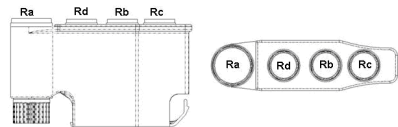
entre en compétition avec la T3 libre de l'échantillon pour le site de liaison de l'anticorps anti-T3. Le composé de T3 biotinylée et l'anticorps anti-T3 sont accrochés aux microparticules par la biotine. Les microparticules sont magnétiquement capturées tandis que d'autres substances non liées sont éliminées par des lavages.

Dans la deuxième étape, la solution de substrat est ajoutée. Elle est catalysée par le conjugué d'anticorps anti-T3 (souris)-phosphatase alcaline dans le complexe immun retenu sur la microparticule. La réaction de chimiluminescence résultante est mesurée en unités relatives de lumière (RLU) par un photomultiplicateur intégré au système. La quantité de T3 libre présente dans l'échantillon est inversement proportionnelle aux unités relatives de lumière (RLU) produites au cours de la réaction. La concentration de T3 libre est déterminée au moyen d'une courbe de calibration.

Composition des réactifs

Ra	Microparticules paramagnétiques recouvertes de streptavidine dans du tampon HEPES avec des conservateurs.
Rb	Conjugué d'anticorps de souris monoclonal anti-T3- phosphatase alcaline dans du tampon MES avec conservateur.
Rc	T3 biotinylée dans du tampon PBS avec des conservateurs.
Rd	Tampon MES avec des conservateurs.

La position de chaque réactif est représentée sur la figure ci-dessous (vue de face sur la gauche et vue de dessus à droite) :



Stockage et stabilité

Le kit de réactif de FT3 non ouvert (CLIA) est stable jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'il est conservé à 2-8 °C.

Le kit de réactif de FT3 (CLIA) peut être conservé à bord et utilisé pendant 56 jours maximum après ouverture à 2-8 °C.

Préparation du réactif

Ra : Prêt à l'emploi

Rb : Prêt à l'emploi

Rc : Prêt à l'emploi

Rd : Prêt à l'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

Analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL.

N° de réf. FT3211 : calibrateurs Mindray pour T3 libre, 1x2 ml pour chaque calibrateur de C0, C1 et C2.

N° de réf. TFL321/TFL322/TFL323/TFL324:

contrôle Mindray multiparamétrique de la fonction thyroïdienne (B), 1×5 ml /3×5 ml/6×5 ml/12×5 ml.

N° de réf. TFH321/TFH322/TFH323/TFH324: contrôle Mindray multiparamétrique de la fonction thyroïdienne (H), 1×5 ml /3×5 ml/6×5 ml/12×5 ml.

N° de réf. WB411 : tampon de lavage Mindray, 1x10 l.

N° de réf. CS511/CS512: solution de substrat Mindray, 4x115 ml/4x75 ml.

Cuvette réactionnelle Mindray

Instrument dédié

Analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL

Prélèvement et préparation des échantillons

Le sérum humain est recommandé pour ce dosage. Centrifugez les échantillons après la formation du caillot. Transférez les surnageants dans des tubes pour le stockage ou effectuez le dosage dans les deux heures après la centrifugation.

Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test n'est pas effectué dans les 8 heures, les échantillons doivent être hermétiquement fermés et réfrigérés à 2-8 °C. Si le test doit être retardé pendant plus de 72 heures, les échantillons doivent être congelés à -20 °C ou moins.

Évitez les cycles de congélation et de décongélation.

Procédure du dosage

Pour des performances optimales de ce dosage, les opérateurs doivent lire attentivement le manuel d'utilisation du système concerné, afin d'obtenir suffisamment d'informations telles que les instructions de fonctionnement, la préservation et la gestion des échantillons, les précautions de sécurité et la maintenance. Préparez également tout le matériel requis pour le test.

Avant de charger le kit de réactif de FT3 (CLIA) sur la machine pour la première fois, le flacon de réactif non ouvert doit être retourné délicatement au moins 30 fois pour remettre en suspension les microparticules qui se sont déposées pendant le transport ou le stockage. Inspectez visuellement le flacon pour vous assurer que les microparticules ont été remises en suspension. Si les microparticules restent collées au flacon, continuez à le retourner jusqu'à ce que les microparticules soient complètement remises en suspension. Si les microparticules ne peuvent pas être remises en suspension, il est recommandé de ne pas utiliser ce flacon de réactif. Contactez le service clientèle de Mindray pour obtenir de l'aide. Ne pas retourner un flacon de réactif ouvert.

Ce dosage nécessite 30 µl de l'échantillon par test. Ce volume ne comprend pas le volume mort du contenant de l'échantillon. Un volume supplémentaire est nécessaire lors de l'exécution de tests supplémentaires du même échantillon. Les opérateurs doivent se référer au

manuel d'utilisation du système et aux exigences spécifiques du dosage afin de déterminer le volume d'échantillon minimal.

Calibration

La FT3 série CL (CLIA) a été standardisée par rapport à un test de FT3 commercial (CLIA).

Les informations spécifiques de la courbe de calibration principale du kit de réactif de FT3 (CLIA) sont enregistrées dans le code à barres à deux dimensions apposé sur la cartouche de réactif. Elles sont utilisées avec les calibrateurs pour la calibration du lot de réactif spécifique. Lors de la calibration, commencez par numériser les informations de la courbe de calibration principale sur le code à barres dans le système, puis utilisez les calibrateurs à trois niveaux. Une courbe de calibration valide est nécessaire avant tout dosage de FT3. Une nouvelle calibration est recommandée toutes les 4 semaines, quand un nouveau lot de réactif est utilisé ou quand les contrôles qualité sont hors de la plage spécifiée. Pour des instructions détaillées sur la calibration, reportez-vous au manuel d'utilisation du système.

Contrôle qualité

Il est recommandé d'effectuer des contrôles qualité une fois toutes les 24 h si les tests sont en cours ou après chaque calibration. La fréquence des contrôles qualité doit être adaptée en fonction des exigences de chaque laboratoire. Les contrôles de qualité de deux niveaux recommandés pour ce dosage sont le contrôle Mindray multiparamétrique multiparamétrique de la fonction thyroïdienne (B) et le contrôle Mindray multiparamétrique multiparamétrique de la fonction thyroïdienne (H) . Les résultats mesurés du contrôle de qualité doivent être situés dans les plages d'acceptabilité. Si un contrôle est hors de cette plage, les résultats de test associés ne sont pas valides et les échantillons doivent être testés à nouveau. Une recalibration peut être nécessaire. Examinez le système de dosage en vous référant au manuel d'utilisation du système. Si les résultats du contrôle qualité sont toujours hors de la plage spécifiée, veuillez contacter le service clientèle de Mindray pour obtenir de l'aide.

Calcul

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en FT3 pour chaque échantillon sur la courbe de calibration principale lue à partir du code à barres, et un modèle logistique à quatre paramètres (4PLC) avec les unités relatives de lumière (RLU) est généré à partir des calibrateurs à trois niveaux des valeurs de concentration déterminées. Les résultats sont exprimés en pg/ml.

Facteurs de conversion :
pg/ml x 1,536 = pmol/l
pmol/l x 0,651 = pg/ml

Valeurs attendues

Une vaste étude sur une cohorte de 350 personnes en bonne santé (175 hommes et 175 femmes) a permis de déterminer les

valeurs de référence du dosage de FT3 série CL.

Catégorie	N	Valeurs de référence (Intervalle central à 95%)
Homme	175	2,4 - 4,2 pg/ml
Femme	175	2,4 - 3,9 pg/ml
Total	350	2,3 - 4,0 pg/ml

En raison de la variation de l'emplacement géographique, de l'origine ethnique, du sexe et de l'âge, il est fortement recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

Limitation

La limite de linéarité est de 30 pg/ml. Un échantillon avec une concentration de T3 libre inférieure à cette limite est déterminée quantitativement, tandis qu'un échantillon avec une concentration plus élevée que la limite de linéarité sera signalée comme >30 pg/ml.

La concentration de T3 libre dans un échantillon donné, déterminée par des dosages provenant de différents fabricants, peut varier en raison de différences dans les méthodes de dosage, la calibration et la spécificité du réactif. Les résultats du dosage doivent être utilisés avec d'autres données, comme les symptômes, les résultats d'autres tests, les antécédents cliniques, etc.

Caractéristiques des performances

Sensibilité analytique/limite de détection

Le kit de réactif de FT3 (CLIA) a une sensibilité analytique de ≤0,88 pg/ml. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être distinguée à partir d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est définie comme la concentration de FT3 à deux écarts-types en dessous du nombre moyen de RLU issu de 20 mesures d'un échantillon sans analyte.

Gamme de mesure

La plage de mesure est définie par la sensibilité analytique et la limite supérieure de la courbe de calibration principale. La gamme de mesure du kit de réactif de FT3 (CLIA) est de 0,88 à 30 pg/ml.

Spécificité

L'hémoglobine jusqu'à 500 mg/dl, la bilirubine jusqu'à 20 mg/dl et les triglycérides jusqu'à 2 000 mg/dl n'interfèrent pas avec le dosage de FT3 série CL. Ces substances présentent moins de 10 % d'interférence à la concentration indiquée.

Des tests supplémentaires ont été effectués sur 3 médicaments fréquemment utilisés. Ces composés ont montré moins de 10 % d'interférence dans le dosage de FT3 série CL aux niveaux indiqués ci-dessous.

Composé testé	Concentration
Méthimazole	0,4 mg/dl
Phénylbutazone	1 mg/dl

Thiouracile	1 mg/dl
-------------	---------

Dans le calibrateur Mindray C0 de T3 libre a été ajouté d'autres substances à des concentrations spécifiques indiquées dans le tableau ci-dessous. Aucune réactivité croisée n'a été observée. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Substance	Concentration	Réactivité croisée
Diiodo-L-tyrosine	76,0 pg/mL	0,00%
3,5 diiodothyronine	3,83 pg/mL	0,00%
Monoiodotyrosine	72,0 pg/mL	0,00%
T3 inverse	450,0 pg/mL	0,00%
Acide tétra-iodo thyro-acétique	200000 pg/mL	0,00%
L-thyroxine	50000 pg/mL	0,00%
3-3'5-acide tri-iodo thyro-acétique (TRIAC)	5000 pg/mL	0,29%

Exactitude

Deux contrôles de justesse avec des valeurs traçables et définies ont été utilisés pour vérifier l'exactitude de ce dosage. Les résultats ont montré que l'écart relatif est inférieur à ±10 %. Les résultats sont répertoriés dans le tableau suivant.

Échantillon	Valeur de FT3 mesurée (pg/ml)	Valeur de FT3 définie (pg/ml)	Écart relatif
Niveau 1	3,86	3,77	2,39%
Niveau 2	14,07	14,63	-3,83%

Précision

Le dosage de FT3 série CL est conçu pour avoir une précision de ≤10 % (CV dans l'appareil). La précision a été déterminée suivant le protocole EP5-A2 du Comité national pour les normes de laboratoire cliniques (NCCLS). Deux niveaux de contrôle de qualité ont été mesurés en double dans deux séries distinctes par jour, pendant un total de 20 jours, en utilisant un seul lot de réactif et une courbe de calibration unique. Les données sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Échan-tilion	FT3 moyenne (pg/ml)	CV intra-série	CV inter-séries	CV dans l'appareil
1	4,62	2,65%	2,41%	3,31%
2	14,78	1,89%	2,16%	2,62%

Méthode de comparaison

Le dosage de FT3 série CL Mindray a été comparé à un kit de diagnostic disponible dans le commerce dans une étude de corrélation avec 465 échantillons. Les données statistiques obtenues selon le mode de calcul Deming sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Plage de concentration (pg/ml)	Pente	Intersection	Coefficient de corrélation
0,88-30	1,0124	0,4625	0,991

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in-vitro uniquement.
2. Suivez toutes les règles de manipulation de réactifs de laboratoire et prenez les précautions de sécurité nécessaires.
3. En raison des différences dans les méthodes et la spécificité des anticorps, les résultats de test d'un même échantillon peuvent être différents en utilisant des kits de réactif de fabricants différents sur le système Mindray, ou en utilisant des kits de réactif Mindray sur d'autres systèmes.
4. Ne pas utiliser les kits de réactif au-delà de la date de péremption.
5. Ne pas utiliser de réactifs provenant de différents lots de réactif.
6. Maintenez toujours la cartouche de réactif en position verticale afin de vous assurer qu'aucune microparticule n'a été perdue avant utilisation.
7. Il n'est pas recommandé d'utiliser une cartouche de réactif ouverte depuis plus de 56 jours.
8. La fiabilité des résultats du dosage ne peut être garantie si les instructions de cette notice ne sont pas respectées.
9. Tous les échantillons et déchets de réactions doivent être considérés comme présentant potentiellement un risque biologique. La manipulation des échantillons et des déchets de réactions doit être effectuée en conformité avec la réglementation et les directives locales.
10. La fiche d'information sur la sécurité du matériel (FDSM) est disponible sur demande.

Symboles graphiques


In vitro diagnostic medical device


Batch code


European Conformity


Authorized representative in the European Community


Use by


Consult instructions for use


Caution


Temperature limit


Manufacturer


Catalogue number

Références

1. B.S.Pan. Q.S.Fan. Q.Shen. J.P.Yu. M.Guan. Clinical application guide of protein detection in laboratories. Edition i. Shanghai Scientific & Technical Publishers, 2008.
2. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 1972;21:1073-1092.
3. Ekins RP. editor. Methods for the Measurement of Free Thyroid Hormones.

Amsterdam: Excerpta Medica Foundation. 1979;72-92.

4. Robbins J. Rall JE. The Iodine-Containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press. 1979;1:632-667.
5. Gornall. AG. Luxton. AW. Bhavnani. BR. Endocrine disorders. In Applied Biochemistry of Clinical Disorders. 1986. 305-318.
6. White. GH. Recent advances in routine thyroid function testing. CRC - Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 1987. 24: 315-362.
7. Hamburger JL. Evolution of Toxicity in Solitary Nontoxic Autonomously Functioning Thyroid Nodules. J Clin Endocrinol Metab 1980;50:1089-1093.
8. Ladenson PW. Diagnosis of Thyrotoxicosis. In: Braverman LE. Utiger RD. editors. The Thyroid (6th Ed.). Philadelphia: JB Lippincott Co.. 1991:880-886.
9. Wahnner HW. T3 Hyperthyroidism. Mayo Clin Proc 1972;47:938-943.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.

Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.

Adresse : Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park. Nanshan. Shenzhen. 518057 Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Web : www.mindray.com

Tél. : +86-755-26582888

Fax : +86-755-26582680

Représentant EC : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80. Hambourg 20537. Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726