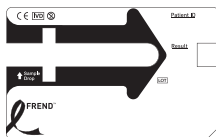


FREND Total T3

REF FRTT3AP 020



- English
- German
- Italian
- Spanish
- French
- Portuguese

FREND Total T3

Quantitative Assay for Total Triiodothyronine

REF FRTT3AP 020

IVD For *in vitro* diagnostic use only

1. Intended use

The FREND Total T3 Test System, is a rapid indirect competitive fluorescence immunoassay for the quantitative determination of Total Triiodothyronine (TT3) in human serum and lithium heparinized plasma specimens using the FREND™ System. Measurements of TT3 are used in the diagnosis of thyroid disorders. The FREND Total T3 test system is intended for use in clinical laboratories. For professional use only.

2. Summary and explanation of test

The main thyroid hormones produced by the thyroid gland are thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3), which are partially composed of iodine. The major form of thyroid hormone in the blood is thyroxine, which contain four atoms of iodine. To exert its effects, T4 is chemically converted to T3 by the removal of an iodine atom. Both T4 and T3 are used to treat thyroid hormone deficiency (hypothyroidism) and are regulated by TSH made by the thyrotropic cell of the anterior pituitary gland. T3 bound to carrier protein (eg, thyroxine binding globulin: TBG, prealbumin, and albumin) and only small fraction circulates unbound or free T3.^[1] The pituitary hormone TSH stimulates the thyroid gland to make and release the thyroid hormones (T4 and T3). When thyroid hormone levels decrease, the TSH rises and vice

versa. In some cases of abnormal TSH values, measurement of T4 or T3 is performed to determine the extent of the thyroid abnormality.

An elevated T4 or T3, in association with a low or suppressed TSH, establishes hyperthyroidism.

An elevated TSH in conjunction with a low T4, is encountered in hypothyroidism. The T3 test is performed as part of an evaluation of thyroid function, combined with an interpretation of FT4 levels. T3 tests are often useful for diagnosis, monitoring hyperthyroidism and to determine the severity of the hyperthyroidism. Patients who are hyperthyroid will have the TSH level lower than normal and an elevated T3/T4 levels than normal. In some individuals with a low TSH, only the T3 is elevated and the free T4 (FT4) is normal. Accordingly, T3 testing is helpful in the hyperthyroid patient, since it is the last test to become abnormal.^[2,3] The FREND Total T3 assay is to be used as an aid in the assessment of thyroid states, diagnosis of thyroid related disease.

3. Principle of the assay

FREND™ AP System automatically, while triiodothyronine react with gold particles bound to antibodies against released triiodothyronine from carrier protein. After five minutes, the AP device transfers a 35 µL of sample to FREND Total T3 cartridge and incubated in AP System automatically. The cartridge is then placed into the FREND™ System, which is programmed to begin analysis once the sample has reacted with the reagents. The reaction and analysis time is ample, so a lower ratio of fluorescence correlates with a higher Total T3 concentration.

The FREND™ System is a bench-top fluorescence reader containing a touchscreen user interface. The System has a slot that accepts the FREND Total T3 test cartridge (which contains the reagents and sample), and is programmed to analyze the test when the sample has fully reacted with the on-board cartridge reagents. Results of the test are displayed on the screen and can be printed on an optional printer.

4. Material provided

Q'ty	Contents	Catalogue number
20	FREND Total T3 cartridge(s)	FRTT3AP 020
20	FREND Total T3 pretreatment tube(s)	
30	Disposable pipette tips	
01	FREND Total T3 Code chip	
01	FREND Total T3 Package Insert	

5. Materials required but not provided

- The FREND™ System
- The FREND™ AP
- Micro-pipette capable of delivering 35 and 70 µL
- Personal protective equipment and biohazard waste disposal containers

6. Warning and Precautions



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The FREND Total T3 cartridges are intended for in vitro diagnostic use only.
- The FREND Total T3 cartridges are only to be used on the FREND™ System.
- The FREND Total T3 cartridges are disposable, single use devices. Do not reuse them under any circumstances.
- Allow sealed cartridges to come to room temperature for 15–30 minutes prior to use.
- Cartridges and pretreatment tube should not be frozen.
- Assure the humidity in the laboratory is in the 10–80% range when tests are run.
- Assure the room temperature remains in the range of 22–30 °C when tests are run.
- Avoid cross-contamination between samples by using a new pipette tip for each new specimen.
- Avoid high humidity, direct sunlight or heat when storing cartridges and pretreatment tubes.

- Inaccurate results are possible if the sample used is contaminated in any way.
- Using specimens containing clotted fibrin could result in erroneous results.
- Over or under loading the cartridge with sample may result in inaccurate results.
- Human specimens are not used in the preparation of this product, however, since human specimens will be used for samples and other quality control products in the lab may be derived from human materials.
- Please use Universal Precautions when handling all specimens and controls.
- Do not use the cartridges and pretreatment tubes beyond the expiration date on the pouch.
- Do not use the cartridge and pretreatment tubes if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Perform testing as specified in the Package insert and User manual.
- Keep the cartridge and pretreatment tube sealed in the pouch until just ready for use.
- Use the cartridge and pretreatment tube immediately after opening the pouch.
- Wear disposable gloves when handling the cartridges, pretreatment tubes and the samples.
- Wash hands thoroughly and often after handling reagent cartridges or samples.
- Do not ingest the silica gel package in the cartridge pouch.
- The FRENDD Total T3 has been designed so that the high dose "hook effect" does not affect the vast majority of samples.
- Handle specimens in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.

7. Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at the specified temperature. Reagent stability has been demonstrated for twelve months from the date of manufacture.

The expiration date is clearly indicated on the product box and the cartridges.

Materials	Catalogue number
Refrigerator temperature storage (2~8 °C)	
FREND Total T3 cartridges	FRTT3AP 020
FREND Total T3 pretreatment tubes	None
Room temperature storage (18~25 °C)	
Pipette tips	None

8. Specimen collection and handling

Serum or lithium heparinized plasma is required for the assay. No special patient preparation is necessary. Collect the appropriate venous blood sample aseptically. For serum, allow the sample to clot for 30 minutes at room temperature. For lithium heparin, centrifuge after collection. Centrifuge the sample for 10 minutes at 3,000 rpm within 2 hours of collection and immediately separate the serum or plasma from the packed cells.

Separated Samples may be stored at 2-8 °C for up to 1 week prior to analysis. If the analysis is scheduled to be done more than 1 week after collection, the sample should be stored frozen at -20 °C or below for future use.

Repeated freeze-thaw cycles should be avoided. Turbid serum samples or samples containing particulate matter such as fibrin clots or visible strands should be re-centrifuged before being tested. Prior to assay, slowly bring frozen samples to room temperature and mix gently but thoroughly before testing.

The sample required for the incubation step is 70 µL. The sample required for running the test on the FREND Total T3 cartridge is 35 µL.

For optimal results, avoid grossly hemolytic, lipemic, or turbid specimens. Specimens should be free of aggregated fibrin, red blood cells, or other particulate matter. When pipetting into the FREND Total T3 cartridge sample inlet, ensure that bubbles in the sample are avoided. Bubbles may restrict flow and result in an incomplete or erroneous test result.

9. Procedure

Calibration

There is no need for calibration to be performed by the end user.

All calibration statistics and information have been electronically stored on the FREND Total T3 Code chip included in each box of FREND Total T3 cartridges. The FREND Total T3 Code chip is specific for each manufactured lot of FREND Total T3 cartridges.

Always run external quality control samples to verify that the Total T3 results obtained on the FREND™ System meet the laboratory criteria for acceptability for each lot of FREND Total T3 cartridges.

Code chip installation

Please refer to the FREND™ System user manual for more detailed instructions relative to the Code chip installation. Abbreviated instructions follow here:

- 1) Insert the FREND™ System electrical cord into an appropriate outlet.
- 2) Insert the Code chip into the Code chip slot at the rear of the FREND™ System following the arrows.
- 3) Press the 'Setup' button on the 'Main' screen.
- 4) Press the 'Code chip' button on the 'Setup' screen.
- 5) The information embedded on the FREND Total T3 Code chip is automatically saved on the FREND™ System.
- 6) When the Code chip installation is completed, press the 'OK' button to go to the 'Setup' screen.
- 7) Press the 'Item' button on the 'Setup' screen.
- 8) Check the FREND Total T3 cartridge lot number and the installation date of the Code chip.
- 9) Press the 'Home' button to go to the 'Main' screen to begin running external quality control and patient samples.

Quality control

• FREND™ System QC cartridges

FREND QC Cartridge contains multiple controls to check optic part of the system. By testing QC Cartridge, part of analytical components of the system of (1) laser power, (2) alignment, and (3) mechanical integrity are confirmed. For each day of patient testing, perform QC Cartridge testing. Refer to the

quality control procedures section in the User Manual of FREND™ System. In brief, perform QC cartridge testing for the following conditions

- 1) Upon initial setup of the system
- 2) Each day of patient testing,
- 3) When the system has been transported or moved,
- 4) Whenever there is uncertainty about the performance of the system,
- 5) Whenever required by your laboratory's quality control requirements.

• Internal procedural controls

The FREND Total T3 test cartridge contains built-in control feature. Fluorescence signal in the reference zone of each cartridge shows: (1) that enough volume is added, (2) that proper flow is obtained, and (3) that the antibody is reactive. If this reference zone signal is missing or lower than threshold, the FREND™ System consider it as an incorrect or failed test, not producing a test result but an error message. In addition, with each cartridge run, the system monitors, in part, for (1) flow of sample, (2) speed of sample flow, (3) shelf-life of cartridge components, (4) function of internal barcode scanner, and (5) function of scanner's mechanical components.

• External quality control testing

Commercially available controls from a variety of manufacturers are available that contain Total T3 as a measured analyte. It is recommended that a minimum of at least two (2) levels of controls be run at least once per month or once for each new lot, whichever comes earlier. However, Controls should be run with a minimum frequency, depending on number of tests run in the laboratory. Each laboratory should establish its own criteria based on the following parameters:

- 1) Each new lot,
- 2) Each new shipment (even if from the same lot previously received),
- 3) Each new operator (an individual who has not run the tests for at least two weeks),
- 4) Monthly, as a continued check on storage conditions,
- 5) Whenever problems (storage, operator, or other) are identified,
- 6) Or other times as required by your laboratory's standard QC procedures.

Individual laboratory policy will dictate exactly which control materials and lot numbers should be run, the frequency with which controls are to be tested, criteria for acceptance of the results and required corrective action to be taken if results do not meet laboratory criteria. If any external quality control

sample values are out of the acceptable range, it will be necessary to investigate the problem before reporting patient results to assure there is not an instrument or software malfunction. Do not assay patient samples on the FREND™ System using FREND Total T3 if quality control on how to determine acceptability of external control material results. Each laboratory operates under a different set of regulations. Every laboratory must follow the standardized procedures acceptable to the regulatory agencies to which the laboratory is responsible.

Specimen processing

- **Preparation**

Remove from the refrigerator sufficient cartridges of FREND Total T3 to test the number of patient samples and required external quality materials. Allow the cartridges to come to room temperature for 15–30 minutes prior to the start of the testing sequence. For consistent results, all testing should be done when room temperature is 22–30°C.

If using refrigerated patient samples, remove those from the refrigerator and allow to them to come to room temperature prior to testing. If frozen samples will be utilized, be sure these are removed from the freezer, thawed naturally and then mixed gently but thoroughly prior to testing. Testing should not begin on these previously frozen samples until they have reached room temperature.

There are no other reagents or sample preparations necessary.

- **Assay procedure**

Note: When processing samples, rinse the pipette several times with the sample and dispense 70 µL into the pretreatment tube.

- 1) Prepare the FREND Total T3 cartridge, pretreatment tube and specimen at room temperature (18–25°C).
- 2) Open the pouch and place the FREND Total T3 cartridge into the cartridge tray of the AP device.
- 3) Press **"NEXT"** to close the cartridge tray and open the pretreatment tube tray.
- 4) Transfer 70 µL of specimen to the pretreatment tube.
 **Caution:** Once the sample is added to the pretreatment tube, do not invert the tube.
- 5) Insert the pretreatment tube into the tube hole in the FREND AP pretreatment tube tray. Refer to the FREND AP User manual for complete operating instructions.
- 6) Press the **"NEXT"** button. The pretreatment tray will close and the

- first incubation step (5 minutes) will begin.
- 7) After the first incubation is completed, 35 µL of mixed sample will be loaded onto the cartridge and the second incubation step (2 minutes) will begin.
 - 8) When both incubation steps are completed, the cartridge tray will open and the cartridge will be ready to be inserted into the FREND™ System.
 - 9) Press the **'Test'** button on the **'Main'** screen of the FREND™ System.
 - 10) The system moves to the Patient ID screen automatically.
 - 11) Type the Patient ID and press the **'Enter'** button to begin the test.
 - 12) Insert the cartridge into the cartridge slot using the cartridge arrow as a guide.
 **Caution:** Check the direction of the cartridge before insertion and assure the insertion is complete.
 - 13) When the reaction in the cartridge is completed, the FREND™ System will automatically begin the reading process.
 - 14) When the measurements are completed, the cartridge will automatically be expelled and the results displayed.
 **Caution:** Do not disconnect power cord or shut off power from the FREND™ System while a cartridge is in the reading chamber. This may cause a system error.
 - 15) If the FREND™ System is connected to the optional printer, press the **'Print'** button and the results will be output on the printer paper. For more detailed instructions, please refer to the FREND System User Manual.

10. Procedural notes

Samples cannot be diluted for Total T3 determinations. Samples which read ">6.00 ng/mL" should be reported as such.

11. Calculation of results

The FREND™ System performs all sample and reagent handling operations automatically within the cartridge once the sample has been manually loaded to the sample inlet in the cartridge and the cartridge placed into the FREND™ System. The rate of fluorescence produced by the reaction is read at various intervals during the analysis process, blank reading are subtracted after which the net rate is automatically converted to Total T3 concentration in ng/mL based upon information stored on the FREND Total T3 Code chip.

This result is then output on the screen and to the optional printer. It is also stored in memory on the FREND™ System.

Screen displayed for various concentration scenarios

Displayed result	Description
	Total T3 concentration Less than 0.40 ng/mL
	Total T3 concentration Not less than 0.40 ng/mL And not higher than 6.00 ng/mL
	Total T3 concentration Higher than 6.00 ng/mL

12. Limitations of the procedure

- 1) When used for diagnostic purposes, the results obtained from this assay should be used in conjunction with other data (e.g. symptoms, results of other tests, clinical impressions, medical history, therapy, etc.)
- 2) The FRENDS™ System paired with a FRENDS Total T3 cartridge, is programmed to report 6.00 ng/mL as the highest concentration of Total T3 measurable without dilution. The lowest measurable concentration is 0.40 ng/mL – the assay limit of quantitation.

- 3) Specimens from patients with heterophilic antibodies, such as anti-mouse (HAMA), anti-goat (HAGA), or anti-rabbit (HARA) antibodies, maybe show falsely elevated or depressed values or may result in an incomplete test.^[11, 12] Patients routinely exposed to animals or animal serum products can be prone to these types of heterophilic interferences.
- 4) Certain medications may interfere with assay performance. All results should be interpreted with respect to the clinical picture of the patient.
- 5) Although hemolysis has an insignificant effect on the assay, hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen prior to assay and results should be interpreted with caution.
- 6) Lipemia has an insignificant effect on the assay except in the case of gross lipemia where interference with the lateral flow of the sample in the cartridge may occur.
- 7) The concentration of Total T3 in a given sample determined with assays from different manufacturers can vary due to differences in assay methods, calibration, and antibody specificity.
- 8) Please refer to the Specimen Collection and Handling, Warnings and Precautions, Storage and Stability, and Procedural Notes sections in this package insert.
- 9) The FRENDD Total T3 has not been validated in point-of-care settings.
- 10) The FRENDD Total T3 is to be used in licensed clinical laboratories trained technicians.

13. Performance characteristics

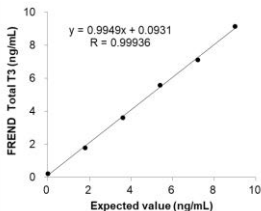
Precision

A precision study for FRENDD Total T3 was performed as outlined in CLSI guideline EP5-A3. Four samples were assayed in two replicates, twice per day over a period of 20 days.

Sample ID	Mean Conc. (ng/mL)	Within-run		Between-run		Between-day		Within - laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0.600	0.045	7.5	0.028	4.7	0.011	1.8	0.054	9.1
B	1.618	0.120	7.4	0.052	3.2	0.038	2.4	0.136	8.4
C	3.014	0.146	4.9	0.040	1.3	0.021	0.7	0.153	5.1
D	6.030	0.282	4.7	0.159	2.6	0.020	0.3	0.324	5.4

Dilution linearity

The dilution linearity study as outlined in CLSI guideline EP6-A was performed by diluting a high concentration TT3 specimen. At each dilution level, the samples were tested in duplicate to determine the experimental value of TT3. Linearity was demonstrated from >0.40 ng/mL to <6.00 ng/mL. The measuring range for the FREND Total T3 is 0.40 ~ 6.00 ng/mL.



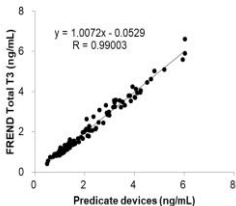
Analytical sensitivity

The limit of blank (LoB) and limit of detection (LoD) were determined according to the CLSI guideline EP17-A2. LoB was determined by 60 replicates of a negative standard solution. LoD was determined by 12 replicates of five low level patient samples.

LoB (Limit of Blank)	LoD (Limit of Detection)	LoQ (Limit of Quantitation)
0.18 ng/mL	0.25 ng/mL	0.25 ng/mL

Method comparison

The FREND Total T3 was compared to the predicate device using guidelines outlines in CLSI guideline EP9-A3. Samples (n=120) were measured in duplicate on both systems. Linear regression analysis demonstrated a correlation coefficient (R²) of ≥ 0.95 .



Cross-reactivity

The following substance was evaluated for potential cross-reactivity with the FRENZ Total T3 at three concentrations. Testing was done according to the CLSI guideline EP7-A2. No significant cross-reactivity was found.

Substance	Concentration	Cross reactivity (%)		
		Low	Median	High
Thyroxine (T4)	100 ng/mL	107.7	99.0	94.3

Interference

The interference study was performed as recommended in the CLSI guideline EP7-A2 using three concentrations of TT3. Recovery within 90% to 110% of the expected TT3 was considered as lack of interference. No interference by the substances below was found.

No.	Substance	Concentration
1	Hemoglobin	500 mg/dL
2	Bilirubin	20 mg/dL
3	Triglycerides	2,000 mg/dL
4	Total protein	12 g/dL

14. References

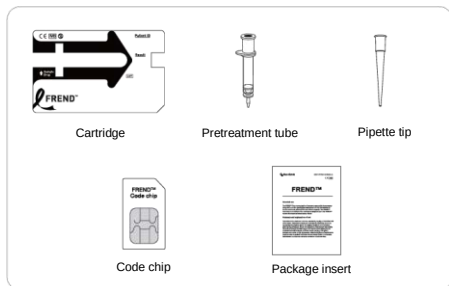
- 1) Robbins J., Rall J.E. The Iodine-containing Hormones. In: Hormones in Blood (3rd Ed.). London: Academic Press, 1979,1:632-667.
- 2) Sterling K., Lazarus J.H. The thyroid and its control. Annual Review of Physiology, 1977, 39:349-371
- 3) Durr e Sabih, Mohammad Inayatullah. Managing thyroid dysfunction in selected special situations. Thyroid Research, 2013, 6:1-7

Glossary of Symbols

	Caution, warning, Consult accompanying documents
	Catalogue number/Reference number
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consult Instructions for Use An electronic instructions for use (eIFU) indicator (website address) may accompany the symbol when used to indicate an instruction to consult an eIFU.
	Lot number/Batch number
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Manufacturer
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	For prescription use only CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	US Corporation
	Patient ID
	Result
 Sample Drop	Sample Drop
	Authorized representative in the European Community

UK Representative	Authorized representative in United Kingdom
CH REP	Authorized representative in Switzerland
BRH	Authorized representative in Brazil

Kit Contents



Revised on 2024.07

FREND Total T3

Quantitativer test für Gesamtrijodthyronin

REF FRTT3AP 020

IVD Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

1. Verwendungszweck

Das FREND Total T3 Test System ist ein schneller, indirekter, kompetitiver Fluoreszenz-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von Gesamtrijodthyronin (TT3) in Humanserum und Lithium-heparinisierten Plasmaproben unter Verwendung des FREND™ Systems. Die Bestimmung von TT3 dient der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen. Das FREND Total T3 Test ist für den Einsatz in klinischen Labors bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die beiden wichtigsten Schilddrüsenhormone, die in der Schilddrüse gebildet werden, sind Thyroxin (T4) und Trijodthyronin (T3), die teilweise aus Jod bestehen. Die führende Form des Schilddrüsenhormons im Blut ist Thyroxin, das vier Jodatome besitzt. Damit es seine Wirkung entfalten kann, wird T4 chemisch in T3 umgewandelt, indem aus ihm ein Jodatom entfernt wird. Sowohl T4 als auch T3 werden zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel (Hypothyreose) eingesetzt und durch TSH reguliert, das in den thyreotropen Zellen des Hypophysenvorderlappens gebildet wird. T3 ist an Trägerproteine gebunden (z. B. Thyroxin-bindendes Globulin (TBG), Präalbumin und Albumin), und nur eine kleine Menge des Hormons zirkuliert ungebunden, und dies wird als freies Trijodthyronin (T3)

bezeichnet.^[1] Das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) regt die Schilddrüse zur Bildung und Freisetzung von Schilddrüsenhormonen (T4 und T3) an. Wenn der Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, steigt die Produktion von TSH und umgekehrt. Bei abnormen TSH-Werten wird in einigen Fällen eine Messung von T4 oder T3 durchgeführt, um das Ausmaß der Anomalien in der Schilddrüse zu bestimmen.

Ein erhöhter T4- oder T3-Wert weist in Verbindung mit einem niedrigen oder unterdrückten TSH-Wert normalerweise auf eine Hyperthyreose hin.

Ist der TSH-Wert erhöht, kann dies in Verbindung mit einem niedrigen T4-Wert ein Hinweis auf eine Hypothyreose sein. Der T3-Test wird im Zuge einer Bewertung der Schilddrüsenfunktion in Kombination mit einer Auswertung der FT4-Werte durchgeführt. T3-Tests helfen oft bei der Diagnose, der Überwachung der Hyperthyreose und der Bestimmung des Schweregrads der Hyperthyreose. Bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion liegt der TSH-Wert unter dem Normbereich und der T3/T4-Wert über dem Normbereich. Bei einigen Menschen mit einem niedrigen TSH-Wert ist nur das T3 erhöht und das freie T4 (FT4) liegt im Normbereich. Dementsprechend ist der T3-Test bei hyperthyreoten Patienten sinnvoll, da es bei diesem Test nur selten zu Anomalien kommt.^[2,3] Der FRENDD Total T3 Assay dient als nützliches Hilfsmittel zur Beurteilung des Schilddrüsenstatus und zur Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen.

3. Prinzip des Tests

Das FRENDD™ AP System reagiert automatisch mit Goldpartikeln, die an Antikörper gebunden sind, gegen das aus dem Trägerprotein freigesetzte Trijodthyronin. Nach fünf Minuten werden 35 µL der Probe vom AP-Gerät auf die FRENDD Total T3-Kartusche gegeben und automatisch im AP-System inkubiert. Die Kartusche wird dann in das FRENDD™ System eingesetzt, das für den Beginn der Analyse programmiert ist, sobald die Probe mit den Reagenzien reagiert hat. Die Reaktions- und Analysezeit ist großzügig bemessen, so dass ein geringeres Fluoreszenzverhältnis mit einer höheren Total T3-Konzentration korreliert.

Beim FRENDD™ System handelt es sich um ein tischmontiertes Fluoreszenz-Lesegerät mit einer Touchscreen-Benutzeroberfläche. Das System verfügt über einen Steckplatz zur Aufnahme der FRENDD Total T3-Kartusche (die die Reagenzien und die Probe enthält) und ist für die Analyse des Tests programmiert, wenn die Probe vollständig mit den in der Kartusche enthaltenen Reagenzien reagiert hat. Die Testergebnisse werden dann auf dem Bildschirm angezeigt und können über den optionalen Drucker ausgedruckt werden.

4. Mitgelieferte Materialien

Menge	Inhaltsverzeichnis	Referenznummer
20	FREND Total T3 Kartusche(n)	FRTT3AP 020
20	FREND Total T3 Reagenzröhrchen	
30	Einweg-Pipettenspitze	
01	FREND Total T3 -Code-Chip	
01	FREND Total T3 Packungsbeilage	

5. Benötigte Materialien (nicht enthalten)

- FREND™ System
- FREND™ AP
- Mikropipette zur Abgabe von 35 µl und 70 µl
- Persönliche Schutzausrüstung und Bioabfallbehälter

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise



Hinweis: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Die FREND Total T3-Kartuschen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die FREND Total T3-Kartuschen sind nur für das FREND™ System geeignet.
- Die FREND Total T3-Kartuschen sind Einwegprodukte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die versiegelten Kartuschen vor dem Gebrauch für 15–30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen.
- Kartuschen und Reagenzröhrchen dürfen nicht tiefgekühlt gelagert werden.
- Achten Sie darauf, dass bei laufenden Tests die Luftfeuchtigkeit im Labor im Bereich von 10-80% liegt.
- Achten Sie darauf, dass bei laufenden Tests die Raumtemperatur im Bereich von 22–30 °C liegt.
- Unbedingt für jede neue Probe eine neue Pipettenspitze verwenden, um jegliche Kreuzkontamination von Proben zu vermeiden. Nachrichten.
- Die Kartuschen und Reagenzröhrchen vor hoher Luftfeuchtigkeit,

- direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt aufbewahren.
- Bei einer Verunreinigung der verwendeten Probe sind ungenaue Ergebnisse möglich.
- Bei Verwendung von fibrinhaltigen Proben kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Eine Über- oder Unterbeladung der Kartusche mit Proben kann ebenfalls zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Bei der Herstellung dieses Produkts werden keine menschlichen Proben verwendet.
- Da jedoch menschliche Proben als Proben verwendet werden und andere Qualitätskontrollprodukte im Labor von menschlichen Materialien stammen können, sind beim Umgang mit allen Proben und Kontrollen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
- Verwenden Sie die Kartuschen und Reagenzröhrchen nicht nach dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie die Kartusche und die Reagenzröhrchen nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Die Tests sind wie in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch beschrieben durchzuführen.
- Lassen Sie die Kartusche und das Reagenzröhrchen bis kurz vor der Verwendung Rohr versiegelt in ihrem Folienbeutel.
- Verwenden Sie die Kartusche und das Reagenzröhrchen sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Beim Umgang mit den Kartuschen, Reagenzröhrchen und den Proben sind stets Einweghandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung von Reagenzienkartuschen oder Proben die Hände gründlich und häufig waschen.
- Verschlucken Sie nicht das in der Kartuscentasche enthaltene Silikagel-Paket.
- Der FREND Total T3-Test wurde so konzipiert, dass sich der sogenannte „High-Dose-Hook-Effekt“ nicht auf die große Mehrheit der Proben auswirkt.
- Die Proben sind gemäß der OSHA-Norm für blutübertragbare Krankheitserreger zu handhaben.

7. Lagerung und Haltbarkeit

Alle ungeöffneten Materialien bleiben bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie bei der angegebenen Temperatur aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit der Reagenzien wurde für zwölf Monate ab dem Herstellungsdatum nachgewiesen.

Das Verfallsdatum ist deutlich auf dem Produktkarton und den Kartuschen angegeben.

Materialien	Referenznummer
Kühlschranklagerung (2-8 °C)	
FREND Total T3-Kartuschen	FRTT3AP 020
FREND Total T3-Reagenzröhrchen	Keine
Lagerung bei Raumtemperatur (18-25 °C)	
Pipettenspitzen	Keine

8. Probenentnahme und Handhabung

Für den Test wird Serum oder Lithium-heparinisiertes Plasma benötigt. Es ist keine besondere Vorbereitung des Patienten erforderlich. Die Entnahme der entsprechenden venösen Blutprobe muss aseptisch erfolgen. Die Serumproben 30 Minuten lang bei Raumtemperatur gerinnen lassen. Bei der Lithiumheparinprobe wird gleich nach der Entnahme zentrifugiert. Die Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme 10 Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren und das Serum oder Plasma sofort von den gepackten Zellen trennen.

Die getrennten Proben können vor der Analyse bis zu 1 Woche bei 2-8 °C gelagert werden. Erfolgt die Analyse mehr als eine Woche nach der Entnahme, sollte die Probe für die spätere Verwendung bei -20 °C oder darunter eingefroren gelagert werden.

Wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden. Bei trüben Serumproben oder Proben, die Partikel wie Fibrinklumpchen oder sichtbare Stränge enthalten, muss vor dem Test wieder zentrifugiert werden. Gefrorene Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht und vorsichtig, aber gründlich gemischt werden.

Es werden 70 µl Probe für den Inkubationsschritt benötigt. Es werden 35 µL Probe für die Durchführung des Tests mit der FREND Total T3-Kartusche benötigt.

Für optimale Ergebnisse sollten grob hämolytische, lipämische oder trübe Proben vermieden werden. Die Proben sollten keine aggregierten Fibrinreste, roten Blutkörperchen oder andere Partikel enthalten. Beim Pipettieren in den Probeneinlass der FREND Total T3-Kartusche darauf achten, dass sich keine Blasen in der Probe bilden. Durch die Blasenbildung kann der Durchfluss behindert werden, was zu einem unvollständigen oder fehlerhaften Testergebnis führen kann.

9. Verfahren

Kalibrierung

Der Endbenutzer muss keine Kalibrierung durchführen.

Alle Angaben zur Kalibrierung wurden elektronisch auf dem FREND Total T3 Code-Chip gespeichert, der jeder Packung FREND Total T3 Kartuschen beiliegt. Jede produzierte Charge der FREND Total T3 Kartuschen ist mit einem eigenen FREND Thyroid Duo Code-Chip versehen.

Es sind immer externe Qualitätskontrollproben zu analysieren, um zu überprüfen, ob die mit dem FREND™ System erzielten Total T3-Ergebnisse den Akzeptanzkriterien des Labors für jede Charge der FREND Total T3-Kartuschen entsprechen.

Installation des Code-Chips

Ausführliche Anweisungen zur Installation des Code-Chips entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System. Nachfolgend finden Sie eine Kurzanleitung:

- 1) Schließen Sie das Netzkabel des FREND™ Systems an eine geeignete Steckdose an.
- 2) Führen Sie den Code-Chip in den Steckplatz für den Code-Chip auf der Rückseite des FREND™ Systems ein und folgen Sie dabei den Pfeilen.
- 3) Drücken Sie die Taste „Setup“ auf dem Hauptbildschirm.
- 4) Drücken Sie die Taste „Code Chip“ auf dem Bildschirm „Setup“.
- 5) Die auf dem FREND Total T3-Code-Chip enthaltenen Informationen werden automatisch im FREND™ System gespeichert.
- 6) Drücken Sie nach Abschluss der Installation des Code-Chips die Taste „OK“, um zum Bildschirm „Setup“ zu gelangen.
- 7) Drücken Sie die Taste „Item“ auf dem Bildschirm „Setup“.
- 8) Überprüfen Sie die Chargennummer der FREND Total T3-Kartusche und das Installationsdatum des Code-Chips.
- 9) Drücken Sie die Taste „Home“, um zum Bildschirm „Main“ zu gelangen und die externe Qualitätskontrolle der Patientenproben durchzuführen.

Qualitätskontrolle

• FREND™ System QK-Kartuschen

Die FREND QK-Kartusche enthält mehrere Kontrollen zur Überprüfung des optischen Teils des Systems. Durch das Testen der QK-Kartusche lassen sich ein Teil der analytischen Komponenten des Systems, nämlich (1) die Laserleistung, (2) die Ausrichtung und (3) die mechanische Integrität, bestätigen. Die Tests der QK-Kartusche sind an jedem Tag der Patientenuntersuchung durchzuführen. Siehe den Abschnitt „Qualitätskontrollverfahren“ im Benutzerhandbuch des FREND™ Systems. Die Prüfung der QK-Kartusche muss unter den folgenden Bedingungen erfolgen

- 1) Bei der Ersteinrichtung des Systems
- 2) An jedem Tag der Patientenuntersuchung.
- 3) Nach dem Transport oder der Bewegung des Systems.
- 4) Bei jeder Unsicherheit über die Leistung des Systems.
- 5) Sobald dies von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors gefordert wird.

• Interne Verfahrenskontrollen

Die FREND Total T3-Testkartusche verfügt über integrierte Kontrollfunktionen. Das Fluoreszenzsignal in der Referenzzone jeder Kartusche zeigt (1) dass genügend Volumen zugegeben wurde; (2) dass ein angemessener Durchfluss erzielt wurde; und (3) dass der Antikörper reaktiv ist. Fehlt dieses Referenzzonensignal oder liegt es unter dem Schwellenwert, gilt der Test für das FREND™ System als fehlerhaft oder nicht bestanden und es wird eine Fehlermeldung anstelle eines Testergebnisses ausgegeben. Darüber hinaus überwacht das System bei jedem Kartuschenlauf unter anderem (1) den Probenfluss, (2) die Geschwindigkeit des Probenflusses, (3) die Haltbarkeit der Kartuschenkomponenten, (4) die Funktion des internen Barcode-Scanners und (5) die Funktion der mechanischen Komponenten des Scanners.

• Externe Qualitätskontrolltests

Im Handel sind Kontrollen von verschiedenen Herstellern erhältlich, die Total T3 als Messanalyt enthalten. Es ist sinnvoll, mindestens zwei (2) Stufen von Kontrollen mindestens einmal pro Monat oder einmal für jede neue Charge durchzuführen, je nachdem, was früher eintritt. Die Kontrollen sollten jedoch je nach Anzahl der im Labor durchgeführten Tests mit einer Mindestfrequenz durchgeführt werden. Dazu sollte jedes Labor seine eigenen Kriterien auf der Grundlage der folgenden Parameter festlegen:

- 1) Jede neue Charge,
- 2) Jede neue Lieferung (auch wenn sie aus der gleichen zuvor erhaltenen Charge stammt),
- 3) Jeder neue Bediener (eine Person, die die Tests seit mindestens zwei Wochen nicht mehr durchgeführt hat),
- 4) Monatlich, als fortlaufende Kontrolle der Lagerbedingungen,
- 5) Bei Feststellung von Problemen (Lagerung, Bediener oder andere)
- 6) Oder zu anderen Zeiten, wie in den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors vorgeschrieben.

In den Richtlinien des jeweiligen Labors ist genau festgelegt, welche Kontrollmaterialien und Chargennummern zu verwenden sind, wie häufig die Kontrollen zu testen sind, welche Kriterien für die Akzeptanz der Ergebnisse gelten und welche Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind, wenn die Ergebnisse nicht den Laborkriterien entsprechen. Liegen die Werte einer externen Qualitätskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, muss das Problem vor der Meldung der Patientenergebnisse untersucht werden, um sicherzustellen, dass es sich nicht um eine Fehlfunktion des Geräts oder der Software handelt. Es sollten keine Patientenproben auf dem FREND™ System mit dem FREND Total T3 untersucht werden, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht innerhalb der akzeptablen Bereiche für externe Qualitätsmaterialien liegen. Jedes Labor untersteht einem anderen Regelwerk. Jedes Labor hat sich an die standardisierten Verfahren zu halten, die von den für das Labor zuständigen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden.

Verarbeitung der Proben

• Vorbereitung

Nehmen Sie genügend FREND Total T3-Kartuschen aus dem Kühlschrank, um die Patientenproben und die erforderlichen externen Qualitätskontrollmaterialien zu testen. Die Kartuschen vor Beginn des Testablaufs 15-30 Minuten lang auf Raumtemperatur kommen lassen. Um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Tests bei einer Raumtemperatur von 22-30 °C durchgeführt werden.

Bei Verwendung gekühlter Patientenproben diese aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Test auf Raumtemperatur kommen lassen. Bei Verwendung gefrorener Proben ist darauf zu achten, dass diese aus dem Gefrierschrank genommen, auf natürliche Weise aufgetaut und dann vor dem Test vorsichtig, aber gründlich gemischt werden. Die Proben sollten erst dann untersucht werden, wenn sie Raumtemperatur erreicht haben.

Es sind keine weiteren Reagenzien oder Probenvorbereitungen erforderlich.

- Testverfahren

Vorsicht: Spülen Sie bei der Bearbeitung von Proben die Pipette mehrmals mit der Probe und geben Sie 70 µl in das Reagenzröhrchen.

- 1) Bereiten Sie die FREND Total T3 -Kartusche, das Reagenzröhrchen und die Probe bei Raumtemperatur (18-25 °C) vor.
- 2) Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die FREND Total T3-Kartusche in das Kartuschenfach des AP-Geräts.
- 3) Drücken Sie auf „NEXT“, um das Kartuschenfach zu schließen und das Fach für das Reagenzröhrchen zu öffnen.
- 4) Geben Sie 70 µL der Probe in das Reagenzröhrchen.
 **Vorsicht:** Sobald die Probe in das Reagenzröhrchen gegeben wurde, sollte das Röhrchen nicht mehr umgedreht werden.
- 5) Legen Sie das Reagenzröhrchen in das Röhrchenfach des FREND AP-Geräts. Detaillierte Bedienungsanweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des FREND AP-Geräts.
- 6) Drücken Sie die Taste „NEXT“. Das Röhrchenfach wird geschlossen und es beginnt der erste Inkubationsschritt (5 Minuten).
- 7) Nach der ersten Inkubation werden 35 µL der gemischten Probe auf die Kartusche gegeben und es beginnt der zweite Inkubationsschritt (2 Minuten).
- 8) Nach Abschluss beider Inkubationsschritte öffnet sich das Kartuschenfach und die Kartusche kann in das FREND™ System eingelegt werden.
- 9) Drücken Sie die Taste „Test“ auf dem Hauptbildschirm des FREND™ Systems.
- 10) Das System wechselt automatisch zum Bildschirm mit der Patienten-ID.
- 11) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Taste „Enter“, um den Test zu starten.
- 12) Führen Sie die Kartusche in den Kartuschensteckplatz ein und orientieren Sie sich dabei am Pfeil der Kartusche.
 **Vorsicht:** Bitte überprüfen Sie die Richtung der Kartusche, bevor Sie sie einführen, und achten Sie darauf, dass sie vollständig eingelegt ist.
- 13) Nach ist die Reaktion in der Kartusche abgeschlossen, und das FREND™ System beginnt automatisch mit dem Ablesen.
- 14) Nach Abschluss der Messungen erfolgt automatisch das Auswerfen der Kartusche und die Ergebnisse werden angezeigt.

 **Vorsicht:** Ziehen Sie das Netzkabel nicht aus der Steckdose ab und schalten Sie das FREND™ System nicht aus, während sich eine Kartusche in der Lesekammer befindet. Dies kann zu einem Systemfehler führen.

- 15) Wenn das FREND™ System an einen optionalen Drucker angeschlossen ist, drücken Sie die Taste „Print“ (Drucken) und die Messergebnisse werden ausgedruckt. Ausführlichere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System.

10. Hinweise zum Verfahren

Eine Verdünnung der Proben für Total T3-Bestimmungen ist nicht möglich. Proben, die ">6,00 ng/ml" anzeigen, sollten als solche gemeldet werden.

11. Berechnung der Ergebnisse

Beim FREND™ System erfolgen alle Operationen zur Proben- und Reagenzienhandhabung automatisch innerhalb der Kartusche, nachdem die Probe in den Probeneinlass der Kartusche geladen und die Kartusche in das FREND™ System eingesetzt wurde. Die durch die Reaktion erzeugte Fluoreszenzrate wird in verschiedenen Intervallen während des Analyseprozesses abgelesen, Leerwerte werden subtrahiert, woraufhin die Nettrate basierend auf den auf dem FREND Total T3-Code-Chip gespeicherten Informationen automatisch in die Gesamt-T3-Konzentration in ng/mL umgerechnet wird.

Dieses Ergebnis wird dann auf dem Bildschirm angezeigt und über den optionalen Drucker ausgedruckt. Es wird auch im FREND™ System gespeichert.

Bildschirmanzeigen für verschiedene Konzentrationsszenarien

Angezeigtes Ergebnis	Beschreibung
	Gesamt-T3-Konzentration Weniger als 0,40 ng/ml
	Gesamt-T3-Konzentration Nicht weniger als 0,40 ng/ml und nicht höher als 6,00 ng/ml
	Gesamt-T3-Konzentration Höher als 6,00 ng/ml

12. Einschränkungen des Verfahrens

- 1) Bei der Verwendung zu diagnostischen Zwecken sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse in Verbindung mit anderen Daten (z. B. Symptome, Ergebnisse anderer Tests, klinischer Eindruck, Krankengeschichte, Therapie usw.) verwendet werden.
- 2) Das FREND™ System ist in Verbindung mit einer FREND Total T3-Kartusche so programmiert, dass 6,00 ng/dL als höchste ohne Verdünnung messbare Total T3-Konzentration angezeigt wird. Die niedrigste messbare Konzentration liegt bei 0,40 ng/dL als Nachweisgrenze des Tests.
- 3) Patientenproben mit heterophilen Antikörpern, wie z. B. Anti-Maus-(HAMA), Anti-Ziegen- (HAGA) oder Anti-Kaninchen-Antikörpern (HARA), können fälschlicherweise erhöhte oder erniedrigte Werte aufweisen oder zu einem unvollständigen Test führen.^[11,12] Patienten, die routinemäßig Tieren oder tierischen Serumprodukten ausgesetzt sind, können für diese Art von heterophilen Interferenzen anfällig sein.
- 4) Bestimmte Medikamente können die Testleistung beeinträchtigen. Die Interpretation aller Ergebnisse sollte im Hinblick auf das klinische Bild des Patienten erfolgen.
- 5) Zwar übt die Hämolyse einen kaum nennenswerten Einfluss auf den Test aus, doch können hämolysierte Proben auf eine unsachgemäße Behandlung der Probe vor dem Test hinweisen, und die Ergebnisse sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- 6) Eine Lipämie hat keine signifikante Auswirkung auf den Test, außer im Falle einer groben Lipämie, bei der es zu Störungen des seitlichen Flusses der Probe in der Kartusche kommen kann.
- 7) Die anhand von Assays verschiedener Hersteller ermittelte Gesamt-T3-Konzentration in einer bestimmten Probe kann aufgrund von Unterschieden bei den Assay-Methoden, der Kalibrierung und der Antikörperspezifität variieren.
- 8) Bitte beachten Sie die Abschnitte Probenentnahme und Handhabung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Lagerung und Haltbarkeit sowie Hinweise zum Verfahren in dieser Packungsbeilage.
- 9) Der FREND Total T3-Test wurde nicht für den Einsatz am Behandlungsort evaluiert.
- 10) Der FREND Total T3-Test ist für die Verwendung in lizenzierten klinischen Labors mit geschulten Technologen konzipiert.

13. Leistungsmerkmale

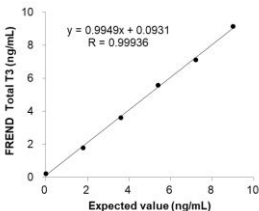
Präzision

Eine Präzisionsstudie für FREND Total T3 wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A3 durchgeführt. Vier Proben wurden in zwei Wiederholungen zweimal pro Tag über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet.

Probe-ID	Mittlere Konzentration (ng/mL)	Innerhalb des Testlaufes		Zwischen den Testläufen		Zwischen den Tagen		Innerhalb des Labors	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
A	0,600	0,045	7,5	0,028	4,7	0,011	1,8	0,054	9,1
B	1,618	0,120	7,4	0,052	3,2	0,038	2,4	0,136	8,4
C	3,014	0,146	4,9	0,040	1,3	0,021	0,7	0,153	5,1
D	6,030	0,282	4,7	0,159	2,6	0,020	0,3	0,324	5,4

Verdünnungslinearität

Die in der CLSI-Richtlinie EP6-A beschriebene Studie zur Verdünnungslinearität wurde durch Verdünnung einer hochkonzentrierten TT3-Probe durchgeführt. Bei jeder Verdünnungsstufe erfolgte eine zweifache Untersuchung der Proben zur Bestimmung des experimentellen Wertes von TT3. Die Linearität lag zwischen >0,40 ng/mL und <6,00 ng/mL. Der Messbereich für den FREND Total T3 beträgt 0,40 – 6,00 ng/mL.



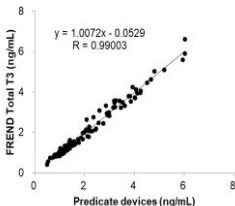
Analytische Empfindlichkeit

Die Bestimmung der Leerwertgrenze (LoB) und der Nachweisgrenze (LoD) erfolgte nach der CLSI-Richtlinie EP17-A2. Die Leerwertgrenze (LoB) wurde anhand von 60 Wiederholungen mit einer negativen Standardlösung bestimmt. Die Bestimmung der LoD erfolgte anhand von 12 Wiederholungsmessungen von fünf Patientenproben mit niedriger Konzentration.

LoB (Leerwertgrenze)	LoD (Nachweisgrenze)	LoQ (Bestimmungsgrenze)
0,18 ng/ml	0,25 ng/ml	0,25 ng/ml

Vergleich der Methoden

Der FREND Total T3 wurde anhand der CLSI-Richtlinie EP9-A3 mit dem Vergleichsgerät verglichen. Die Proben (n=120) wurden mit beiden Systemen in doppelter Ausführung gemessen. Die lineare Regressionsanalyse ergab einen Korrelationskoeffizienten (R²) von $\geq 0,95$.



Kreuzreaktivität

Bei den folgenden Substanzen wurde eine mögliche Kreuzreaktivität mit dem FREN Total T3 in drei Konzentrationen untersucht. Die Durchführung der Tests erfolgte gemäß der CLSI-Richtlinie EP7-A2. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität festgestellt.

Substanz	Konzentration	Kreuzreaktivität (%)		
		Niedrig	Mittelgroß	Hoch
Thyroxin (T4)	100 ng/ml	107,7	99,0	94,3

Interferenz

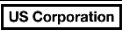
Die Interferenzstudie wurde in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP7-A2 unter Verwendung von drei TT3-Konzentrationen durchgeführt. Wiederfindungswerte innerhalb von 90 % bis 110 % der erwarteten TT3-Konzentration galten als interferenzfrei. Es wurde keine Interferenz durch die unten aufgeführten Substanzen festgestellt.

Nr.	Substanz	Konzentration
1	Hämoglobin	500 mg/dl
2	Bilirubin	20 mg/dl
3	Triglyceride	2.000 mg/dl
4	Gesamtprotein	12 g/dl

14. Referenzen

- 1) Robbins J., Rall J.E. Die jodhaltigen Hormone. In: Hormones in Blood (3. Aufl.). London: Academic Press, 1979, 1:632-667.
- 2) Sterling K., Lazarus J.H. Die Schilddrüse und ihre Kontrolle. Annual Review of Physiology, 1977, 39:349-371
- 3) Durre Sabih, Mohammad Inayatullah. Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen in ausgewählten Sondersituationen. Thyroid Research, 2013, 6:1-7

Symbolerklärung

	Vorsicht, Warnung, siehe Begleitdokumente
	Katalognummer / Referenznummer
 www.nanoentek.com/eifu.php	Gebrauchsanweisung beachten Bei Verwendung zur Angabe einer Anleitung zur Konsultation der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wird dieses Symbol von einem eIFU-Indikator (eIFU-Website) begleitet und neben dem Symbol platziert.
	Losnummer / Chargennummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur gegen Rezept erhältlich HINWEIS: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	US-amerikanisches Unternehmen
	Patienten-ID
	Ergebnis
 Sample Drop	Probentropfen

EC REP	In der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
UK Representative	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
BRH	Bevollmächtigter in Brasilien

Lieferumfang



Kartusche



Reagenzröhrchen



Pipettenspitze



Code-Chip



Packungsbeilage

Fassung vom Juli 2024

FREND Total T3

Test quantitativo per la Triiodotironina Totale

REF FRTT3AP 020

IVD Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. Uso previsto

Il sistema di test FREND Total T3 è un test immunologico a fluorescenza competitivo indiretto rapido per la determinazione quantitativa della Triiodotironina totale (TT3) in campioni di siero umano e plasma litio eparinizzato utilizzando il FREND™ System. Le misurazioni di TT3 sono utilizzate nella diagnosi dei disturbi della tiroide. Il test FREND Total T3 è destinato all'uso in laboratori clinici. Solo per uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

I principali ormoni tiroidei prodotti dalla ghiandola tiroidea sono la tiroxina (T4) e la triiodotironina (T3), che sono parzialmente composte da iodio. La principale forma di ormone tiroideo nel sangue è la tiroxina, che contiene quattro atomi di iodio. Per esercitare i suoi effetti, T4 è chimicamente convertito in T3 per via di rimozione di un atomo di iodio. Sia T4 che T3 sono usati per trattare la carenza di ormone tiroideo (ipotiroidismo) e sono regolati dal TSH prodotto dalla cellula tireotropica della ghiandola pituitaria anteriore. T3 è legato alla proteina portante (ad esempio, la globulina legante la tiroxina: TBG, prealbumina e albumina), e solo una piccola frazione di T3 circola non legata o libera.^[1] L'ormone ipofisario TSH stimola la ghiandola tiroidea a produrre e rilasciare gli ormoni tiroidei (T4 e T3). Quando i livelli di ormone

tiroideo diminuiscono, il TSH aumenta, e viceversa. In alcuni casi di valori anormali di TSH, viene eseguita la misurazione di T4 o T3 per determinare l'estensione dell'anomalia tiroidea.

Un T4 o T3 elevato, in associazione con un TSH basso o soppresso, permette di diagnosticare l'ipertiroidismo.

Un TSH elevato in combinazione con un T4 basso si incontra nell'ipotiroidismo. Il test T3 viene eseguito come parte di valutazione della funzione tiroidea, combinata con l'interpretazione dei livelli di FT4. I test T3 sono spesso utili per la diagnosi, il monitoraggio dell'ipertiroidismo e per la determinazione della gravità dell'ipertiroidismo. I pazienti ipertiroidei avranno un livello di TSH più basso del normale e livelli elevati di T3/T4 rispetto al normale. In alcuni individui con un TSH basso, solo il T3 è elevato e il T4 libero (FT4) è normale. Di conseguenza, il test T3 è utile nel paziente ipertiroideo, poiché è l'ultimo test a diventare anormale.^[2,3] Il saggio FRENDD Total T3 deve essere utilizzato come aiuto nella valutazione degli stati tiroidei, nella diagnosi di malattie correlate alla tiroide.

3. Principio del test

Il sistema FRENDD™ AP funziona automaticamente, quando la triiodotironina reagisce con particelle d'oro legate agli anticorpi anti-triiodotironina rilasciata dalla proteina portante. Dopo cinque minuti, il dispositivo AP trasferisce 35 µL di campione alla cartuccia FRENDD Total T3 e viene incubato automaticamente nel sistema AP. La cartuccia viene quindi inserita nel FRENDD™ System, che è programmato per iniziare l'analisi una volta che il campione ha reagito con i reagenti. Il tempo di reazione e di analisi è ampio, quindi un rapporto inferiore di fluorescenza è correlato a una maggiore concentrazione di Total T3.

Il FRENDD™ System è un lettore di fluorescenza da banco contenente un'interfaccia utente touchscreen. Il sistema dispone di uno slot che accetta la cartuccia del test FRENDD Total T3 (che contiene i reagenti e il campione) ed è programmato per analizzare il test quando il campione ha reagito completamente con i reagenti della cartuccia incorporata. I risultati del test vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati su una stampante opzionale.

4. Materiale fornito

Quantità	Contenuto	Numero di catalogo
20	Cartuccia(-e) di FREND Total T3	FRTT3AP 020
20	Tubo(i) di pretrattamento di FREND Total T3	
30	Punte monouso per pipette	
01	FREND Total T3 codice di chip	
01	FREND Total T3 foglietto illustrativo	

5. Materiali richiesti ma non forniti

- FREND™ System
- FREND™ AP
- Micro-pipetta in grado di erogare 35 e 70 µL
- Dispositivi di protezione individuale e contenitori per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico

6. Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

- Le cartucce FREND Total T3 sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
- Le cartucce FREND Total T3 devono essere utilizzate esclusivamente sul FREND™ System.
- Le cartucce FREND Total T3 sono dispositivi usa e getta monouso. Non riutilizzarle in nessun caso.
- Lasciare le cartucce sigillate arrivare a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso.
- Le cartucce e i tubi di pretrattamento non devono essere congelati.
- Assicurarsi che l'umidità in laboratorio sia compresa tra il 10 e l'80% quando vengono eseguiti i test.
- Assicurare che la temperatura ambiente rimanga nell'intervallo 22~30° C quando vengono eseguiti i test.
- Evitare la contaminazione incrociata tra i campioni utilizzando una nuova punta di pipetta per ogni nuovo campione.
- Evitare l'umidità elevata, la luce solare diretta o il calore durante la conservazione delle cartucce e dei tubi di pretrattamento.

- Risultati imprecisi sono possibili se il campione utilizzato è contaminato in qualche modo.
- L'uso di campioni contenenti fibrina coagulata potrebbe portare a risultati errati.
- Un caricamento insufficiente o eccessivo della cartuccia con il campione può portare a risultati imprecisi.
- I campioni umani non sono utilizzati nella preparazione di questo prodotto, tuttavia, poiché i campioni umani saranno utilizzati per campioni e altri prodotti di controllo di qualità, in laboratorio possono trovarsi sostanze derivate da materiali umani.
- Si prega di utilizzare precauzioni universali quando si maneggiano tutti i campioni e controlli.
- Non utilizzare le cartucce oltre la data di scadenza indicata sulla busta.
- Non utilizzare la cartuccia se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Eseguire il test come specificato nel Foglietto illustrativo e nel Manuale utente.
- Tenere la cartuccia e il tubo di pretrattamento sigillati nel sacchetto fino al momento dell'uso.
- Utilizzare la cartuccia e il tubo di pretrattamento immediatamente dopo l'apertura della busta.
- Indossare guanti monouso quando si maneggiano le cartucce, le provette di pretrattamento e i campioni.
- Lavarsi accuratamente e spesso le mani dopo aver maneggiato cartucce o campioni di reagenti.
- Non ingerire il pacchetto di gel di silice che si trova nel sacchetto della cartuccia.
- Il FREND Total T3 è stato progettato in modo che l'effetto High Dose Hook non influenzi la stragrande maggioranza dei campioni.
- Maneggiare i campioni in conformità con lo standard OSHA relativo ai patogeni di origine ematica.

7. Stoccaggio e stabilità

Tutti i materiali non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati alla temperatura specificata. La stabilità del reagente è stata dimostrata per dodici mesi dalla data di fabbricazione.

La data di scadenza è chiaramente indicata sulla confezione del prodotto e sulle cartucce.

Materiali	Numero di catalogo
Conservazione a temperatura di frigorifero (2-8 °C)	
FREND Total T3 cartucce	FRTT3AP 020
Tubi di pretrattamento FREND Total T3	Nessuna
Stoccaggio a temperatura ambiente (18-25 °C)	
Punte per pipette	Nessuna

8. Raccolta e manipolazione dei campioni

Il siero o il plasma con eparina di litio è richiesto per l'analisi. Non è necessaria alcuna preparazione speciale del paziente. Raccogliere il campione di sangue venoso appropriato in modo asettico. Per il siero, lasciare coagulare il campione per 30 minuti a temperatura ambiente. Per la litio eparina, centrifugare dopo il prelievo. Centrifugare il campione per 10 minuti a 3.000 giri/min entro 2 ore dal prelievo e separare immediatamente il siero o il plasma dalle cellule impaccate.

I campioni separati possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 1 settimana prima dell'analisi. Se l'analisi è prevista per più di 1 settimana dopo il prelievo, il campione deve essere conservato congelato a -20 °C o inferiore per un uso futuro.

I cicli ripetuti di congelamento-disgelo devono essere evitati. Campioni di siero torbido o campioni contenenti particolato come coaguli o filamenti di fibrina devono essere centrifugati prima di essere testati. Prima del test, portare lentamente i campioni congelati a temperatura ambiente e mescolare delicatamente ma accuratamente prima del test.

Il campione necessario per la fase di incubazione è di 70 µL. Il campione necessario per eseguire il test sulla cartuccia FREND Total T3 è di 35 µL.

Per risultati ottimali, evitare campioni fortemente emolitici, lipemici o torbidi. I campioni devono essere privi di fibrina aggregata, globuli rossi o altre particelle. Quando si pipetta nell'ingresso del campione della cartuccia FREND Total T3, assicurarsi che non vi siano bolle nel campione. Le bolle possono limitare il flusso e provocare un risultato del test incompleto o errato.

9. Procedura

Calibrazione

Non è necessario che la calibrazione venga eseguita dall'utente finale.

Tutte le statistiche e le informazioni di calibrazione sono state memorizzate elettronicamente sul FREND Total T3 Code chip incluso in ogni scatola di cartucce FREND Total T3. Il chip di codice FREND Total T3 è specifico per ogni lotto prodotto di cartucce FREND Total T3.

Eseguire sempre campioni di controllo di qualità esterni per verificare che i risultati Total T3 ottenuti sul FREND™ System soddisfino i criteri di laboratorio per l'accettabilità per ogni lotto di cartucce FREND Total T3.

Installazione del chip di codice

Fare riferimento al manuale utente del FREND™ System per istruzioni più dettagliate relative all'installazione del chip di codice. Qui sotto sono incluse istruzioni abbreviate:

- 1) Inserire il cavo elettrico del FREND™ System in una presa appropriata.
- 2) Inserire il chip di codice nello slot di chip di codice sul retro del FREND™ System seguendo le frecce.
- 3) Premere il pulsante 'Setup' nella schermata 'Main'.
- 4) Premere il pulsante 'Code chip' nella schermata 'Setup'.
- 5) Le informazioni presenti sul chip di codice FREND Total T3 vengono salvate automaticamente nel FREND™ System.
- 6) Quando l'installazione del chip di codice è completata, premere il pulsante 'OK' per andare alla schermata 'Setup'.
- 7) Premere il pulsante 'Item' nella schermata 'Setup'.
- 8) Controllare il numero di lotto della cartuccia FREND Total T3 e la data di installazione del chip di codice.
- 9) Premere il pulsante 'Home' per andare alla schermata 'Main' per iniziare a eseguire il controllo esterno di qualità e campioni di pazienti.

Controllo qualità

• Cartucce CQ FREND™ System

La cartuccia CQ FREND contiene più controlli per controllare la parte ottica del sistema. Testando la cartuccia CQ, una parte dei componenti analitici del sistema di (1) potenza laser, (2) allineamento e (3) integrità meccanica sono confermati. Per ogni giorno di test paziente, eseguire il test della cartuccia

CQ. Fare riferimento alla sezione procedure di controllo qualità del Manuale utente del FREND™ System. In breve, eseguire il test della cartuccia CQ nelle seguenti circostanze

- 1) Dopo la configurazione iniziale del sistema
- 2) Ogni giorno di test paziente,
- 3) Quando il sistema è stato trasportato o spostato,
- 4) Ogni volta che c'è incertezza sulle prestazioni del sistema,
- 5) Ogni volta che il test è richiesto dai requisiti di controllo qualità del vostro laboratorio.

• Controlli procedurali interni

La cartuccia di test FREND Total T3 contiene funzioni di controllo integrate. Il segnale di fluorescenza nella zona di riferimento di ciascuna cartuccia mostra: (1) che si aggiunge un volume sufficiente, (2) che si ottiene un flusso adeguato e (3) che l'anticorpo è reattivo. Se questo segnale di zona di riferimento è assente o inferiore alla soglia, il FREND™ System lo considera come un test errato o fallito, emettendo non un risultato del test ma un messaggio di errore. Inoltre, con ogni funzionamento della cartuccia, il sistema controlla, in parte, (1) il flusso del campione, (2) la velocità del flusso del campione, (3) la durata di conservazione dei componenti della cartuccia, (4) il funzionamento dello scanner interno di codici a barre e (5) il funzionamento dei componenti meccanici dello scanner.

• Test esterno di controllo qualità

Sono disponibili controlli commercialmente disponibili da una varietà di produttori che contengono Total T3 come analita misurato. Si raccomanda di eseguire almeno due (2) livelli di controllo almeno una volta al mese o una volta per ogni nuovo lotto, a seconda del quale avviene per primo. Tuttavia, i controlli devono essere eseguiti con una frequenza minima, a seconda del numero di test eseguiti in laboratorio. Ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri in base ai seguenti parametri:

- 1) Ogni nuovo lotto,
- 2) Ogni nuova spedizione (anche se proveniente dallo stesso lotto precedentemente ricevuto),
- 3) Ogni nuovo operatore (un individuo che non ha eseguito i test per almeno due settimane),
- 4) Ogni mese, come controllo continuo delle condizioni di stoccaggio,
- 5) Ogni volta che vengono identificati problemi (stoccaggio, operatore o altro),
- 6) O altre volte come richiesto dalle procedure standard di controllo qualità del laboratorio.

La politica individuale del laboratorio determinerà esattamente quali materiali e numeri di lotto devono essere controllati, la frequenza con cui i controlli devono essere eseguiti, i criteri di accettazione dei risultati e le azioni correttive necessarie da intraprendere se i risultati non soddisfano i criteri di laboratorio. Se i valori dei campioni di controllo qualità esterni sono fuori dall'intervallo accettabile, sarà necessario indagare sul problema prima di segnalare i risultati paziente per assicurare che non vi sia un malfunzionamento dello strumento o del software. Non analizzare campioni paziente con FREND™ System utilizzando FREND Total T3 senza aver richiesto l'opinione del controllo qualità su come determinare l'accettabilità dei risultati del materiale di controllo esterno. Ogni laboratorio opera secondo un insieme di regolamenti diverso. Ogni laboratorio deve seguire le procedure standardizzate accettabili per le agenzie di regolamentazione a cui il laboratorio deve rendere conto.

Elaborazione del campione

• Preparazione

Rimuovere dal frigorifero un numero di cartucce FREND Total T3 sufficiente per testare il numero richiesto di campioni paziente e i materiali di qualità esterni. Lasciare che le cartucce arrivino a temperatura ambiente per 15–30 minuti prima dell'inizio della procedura di test. Per risultati coerenti, tutti i test devono essere eseguiti quando la temperatura ambiente è di 22–30°C.

Se si utilizzano campioni paziente refrigerati, rimuoverli dal frigorifero e lasciarli arrivare a temperatura ambiente prima del test. Se verranno utilizzati campioni congelati, assicurarsi che questi vengano rimossi dal congelatore, scongelati naturalmente e quindi mescolati delicatamente ma accuratamente prima del test. I test non devono iniziare su questi campioni precedentemente congelati fino a quando non hanno raggiunto la temperatura ambiente.

Non sono necessari altri reagenti o preparati di campioni.

• Procedura di analisi

Nota: durante l'elaborazione dei campioni, sciacquare la pipetta più volte con il campione ed erogare 70 µL nel tubo di pretrattamento.

- 1) Preparare la cartuccia FREND Total T3, la provetta di pretrattamento e il campione a temperatura ambiente (18–25°C).
- 2) Aprire il sacchetto e posizionare la cartuccia FREND Total T3 nel vassoio della cartuccia del dispositivo AP.
- 3) Premere "NEXT" per chiudere il vassoio della cartuccia e aprire il vassoio del tubo di pretrattamento.

- 4) Trasferire 70 µl di campione nella provetta di pretrattamento.
 **Attenzione:** una volta aggiunto il campione al tubo di pretrattamento, non invertire il tubo.
- 5) Inserire il tubo di pretrattamento nel foro del tubo nel vassoio per tubi di pretrattamento FREND AP. Fare riferimento al manuale utente FREND AP per istruzioni operative complete.
- 6) Premere il pulsante **"NEXT"**. Il vassoio di pretrattamento si chiuderà e inizierà la prima fase di incubazione (5 minuti).
- 7) Una volta completata la prima incubazione, 35 µL di campione misto saranno caricati sulla cartuccia e inizierà la seconda fase di incubazione (2 minuti).
- 8) Quando entrambe le fasi di incubazione sono completate, il vassoio della cartuccia si aprirà e la cartuccia sarà pronta per essere inserita nel FREND™ System.
- 9) Premere il pulsante **'Test'** sulla schermata **'Main'** del FREND™ System.
- 10) Il sistema passa automaticamente alla schermata ID paziente.
- 11) Digitare l'ID paziente e premere il pulsante **'Enter'** per iniziare il test.
- 12) Inserire la cartuccia nello slot per la cartuccia usando le frecce della cartuccia come guida.
 **Attenzione:** Controlla la direzione della cartuccia prima dell'inserimento e assicurarsi che l'inserimento sia completo.
- 13) Quando la reazione nella cartuccia è completata, il FREND™ System inizierà automaticamente il processo di lettura.
- 14) Una volta completate le misurazioni, la cartuccia verrà espulsa automaticamente e verranno visualizzati i risultati.
 **Attenzione:** non scollegare il cavo di alimentazione o spegnere il FREND™ System mentre una cartuccia si trova nella camera di lettura. Ciò potrebbe causare un errore di sistema.
- 15) Se il FREND™ System è collegato alla stampante opzionale, premere il pulsante **"Print"** e i risultati verranno visualizzati sulla carta della stampante. Per istruzioni più dettagliate, consultare il Manuale utente del FREND™ System.

10. Note procedurali

I campioni non possono essere diluiti per le determinazioni Total T3. I campioni che leggono >6.00 ng/mL dovrebbero essere segnalati come tali.

11. Calcolo dei risultati

Il FREND™ System esegue automaticamente tutte le operazioni di manipolazione di campioni e reagenti all'interno della cartuccia una volta che

il campione è stato caricato manualmente nell'area di introduzione del campione della cartuccia e la cartuccia è stata inserita nel FREND™ System. Il tasso di fluorescenza prodotto dalla reazione viene letto a vari intervalli durante il processo di analisi, le letture del bianco vengono sottratte dopodiché il tasso netto viene convertito automaticamente in concentrazione di Total T3 in ng/mL in base alle informazioni memorizzate sul FREND Total T3 Code chip.

Questo risultato viene quindi emesso sullo schermo e sulla stampante opzionale. È anche memorizzato nel FREND™ System.

Schermo visualizzato per vari scenari di concentrazione

Risultato visualizzato	Descrizione
	Concentrazione di T3 totale Meno di 0,40 ng/mL
	Concentrazione di T3 totale Non meno di 0,40 ng/mL E non superiore a 6,00 ng/mL
	Concentrazione di T3 totale Superiore a 6,00 ng/mL

12. Limitazioni della procedura

- 1) In caso di utilizzo per scopi diagnostici, i risultati ottenuti da questo test devono essere utilizzati in combinazione con altri dati (ad esempio, sintomi, risultati di altri test, impressioni cliniche, anamnesi, terapia, ecc.)
- 2) Il FREND™ System abbinato a una cartuccia FREND Total T3 è programmato per riportare 6,00 ng/mL come massima concentrazione di Total T3 misurabile senza diluizione. La concentrazione minima misurabile è 0,40 ng/mL, il limite di quantificazione del test.
- 3) Campioni di pazienti con anticorpi eterofili, come anticorpi anti-topo (HAMA), anti-capra (HAGA) o anti-coniglio (HARA), possono mostrare valori falsamente elevati o abbassati o causare un messaggio di errore "Test incompleto".^[11, 12] I pazienti che sono regolarmente in contatto con animali o prodotti di siero di origine animale possono essere soggetti a questi tipi di interferenze eterofile.
- 4) Alcuni farmaci possono interferire con le prestazioni del test. Tutti i risultati devono essere interpretati rispetto al quadro clinico del paziente.
- 5) Sebbene l'emolisi abbia un effetto insignificante sul saggio, i campioni emolizzati possono indicare un maltrattamento di un campione prima del test e i risultati devono essere interpretati con cautela.
- 6) La lipemia ha un effetto insignificante sul saggio tranne nel caso di lipemia grave in cui può verificarsi un'interferenza con il flusso laterale del campione nella cartuccia.
- 7) La concentrazione di Total T3 in un dato campione, determinata utilizzando dosaggi di diversi produttori, può variare a causa delle differenze nei metodi di dosaggio, nella calibrazione e nella specificità anticorpale.
- 8) Fare riferimento alle sezioni Raccolta e manipolazione del campione, Avvertenze e precauzioni, Conservazione e stabilità e Note procedurali di questo foglietto illustrativo.
- 9) FREND Total T3 non è stato convalidato nelle strutture point-of-care.
- 10) Il FREND Total T3 deve essere utilizzato in laboratori clinici autorizzati da tecnici addestrati.

13. Caratteristiche prestazionali

Precisione

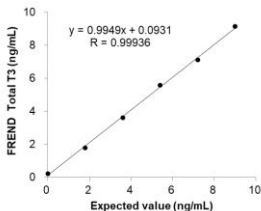
Uno studio di precisione per FRENDD Total T3 è stato eseguito come indicato nella linea guida CLSI EP5-A3. Quattro campioni sono stati analizzati in due repliche, due volte al giorno per un periodo di 20 giorni.

ID campione	Concentrazione media (ng/mL)	All'interno della corsa		Tra-esecuzioni		Tra-giorni		All'interno del laboratorio	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,600	0,045	7,5	0,028	4,7	0,011	1,8	0,054	9,1
B	1,618	0,120	7,4	0,052	3,2	0,038	2,4	0,136	8,4
C	3,014	0,146	4,9	0,040	1,3	0,021	0,7	0,153	5,1
D	6,030	0,282	4,7	0,159	2,6	0,020	0,3	0,324	5,4

Linearità di diluizione

Lo studio di linearità di diluizione come descritto nella linea guida CLSI EP6-A è stato eseguito diluendo un campione TT3 ad alta concentrazione. Ad ogni livello di diluizione, i campioni sono stati testati in duplicato per determinare il valore sperimentale di TT3. La linearità è stata dimostrata da > 0,40 ng/mL a <6,00 ng/mL.

Il campo di misura per il FRENDD Total T3 è da 0,40 a 6,00 ng/mL.



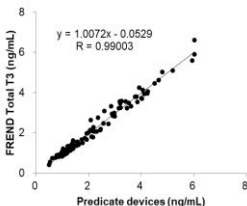
Sensibilità analitica

Il limite di vuoto (LoB) e il limite di rilevamento (LoD) sono stati determinati secondo la linea guida CLSI EP17-A2. Il LoB è stato determinato da 60 repliche di una soluzione standard negativa. Il LoD è stato determinato da 12 repliche di cinque campioni di pazienti a basso livello.

LoB (limite di vuoto)	LoD (Limite di rilevamento)	LoQ (limite di quantificazione)
0,18 ng/mL	0,25 ng/mL	0,25 ng/mL

Confronto dei metodi

Il FREND Total T3 è stato confrontato con il dispositivo predicato utilizzando le linee guida delineate nel documento CLSI EP9-A3. I campioni (n=120) sono stati misurati in duplicato su entrambi i sistemi. L'analisi di regressione lineare ha dimostrato un coefficiente di correlazione (R^2) $\geq 0,95$.



Reattività incrociata

La seguente sostanza è stata valutata per la potenziale reattività crociata con FREND Total T3 a tre concentrazioni. Il test è stato eseguito secondo la linea guida CLSI EP7-A2. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata significativa.

Sostanza	Concentrazione	Reattività crociata (%)		
		Basso	Mediano	Alto
Tiroxina (T4)	100 ng/mL	107,7	99,0	94,3

Interferenza

Lo studio di interferenza è stato eseguito come raccomandato nel linea guida CLSI EP7-A2 utilizzando tre concentrazioni di TT3. Il recupero tra il 90% e il 110% dell'TT3 atteso è stato considerato come mancanza di interferenza. Non è stata trovata alcuna interferenza da parte delle sostanze sottostanti.

No.	Sostanza	Concentrazione
1	Emoglobina	500 mg/dL
2	Bilirubina	20 mg/dL
3	Trigliceridi	2.000 mg/dL
4	Proteine totali	12 g/dL

14. Riferimento

- 1) Robbins J., Rall J.E. The Iodine-containing Hormones. In: Hormones in Blood (3a Ed.). London: Academic Press, 1979,1: 632-667.
- 2) Sterling, K., Lazarus, J.H. The thyroid and its control. Annual Review of Physiology, 1977, 39:349-371
- 3) Durr e Sabih, Mohammad Inayatullah. Managing thyroid dysfunction in selected special situations. Thyroid Research, 2013, 6:1-7

Glossario dei simboli

	Attenzione, avvertenza, Consultare i documenti allegati
	Numero di catalogo/Numero di riferimento
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consultare le Istruzioni per l'Uso Un indicatore di istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU) (indirizzo del sito web) può accompagnare il simbolo quando utilizzato per indicare un'istruzione per consultare un eIFU.
	Numero di lotto/Numero di batch
	Da utilizzare entro AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Produttore
	Marcatura CE
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Limitazione di temperatura
	Contiene il sufficiente per <n> test
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Solo per uso su prescrizione ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a venditori o su ordine di un medico.
	Corporazione USA
	ID del Paziente
	Risultato
 Sample Drop	Goccia di Campione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

UK Representative	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
BRH	Rappresentante autorizzato in Brasile

Contenuto del kit



Revisionato nel 07.2024

FREND Total T3

Ensayo cuantitativo de Triyodotironina Total

REF FRTT3AP 020

IVD Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. Uso Previsto

El FREND Total T3 Test System, es un inmuno-ensayo de fluorescencia competitiva indirecto rápido para la determinación cuantitativa de Triyodotironina Total (TT3) en muestras de suero humano y plasma heparinizado con litio utilizando el FREND™ System. Las mediciones de TT3 se utilizan en el diagnóstico de trastornos tiroideos. El sistema de prueba FREND Total T3 está diseñado para su uso en laboratorios clínicos. Sólo para uso profesional.

2. Resumen y Explicación de la Prueba

Las principales hormonas tiroideas producidas por la glándula tiroides son la tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3), que están parcialmente compuestas de yodo. La principal forma de hormona tiroidea en la sangre es la tiroxina, que contiene cuatro átomos de yodo. Para ejercer sus efectos, la T4 se convierte químicamente en T3 mediante la eliminación de un átomo de yodo. Tanto la T4 como la T3 se utilizan para tratar la deficiencia de hormonas tiroideas (hipotiroidismo) y están reguladas por la TSH producida por la célula tirotrópica de la glándula pituitaria anterior. T3 unida a proteínas transportadoras (p. ej., glubulina fijadora de tiroxina: TBG, pre-albúmina y albúmina) y sólo una pequeña fracción circula sin unir o T3 libre. ^[1] La hormona hipofisaria TSH estimula la glándula tiroides para que produzca y

libere las hormonas tiroideas (T4 y T3). Cuando los niveles de hormona tiroidea disminuyen, la TSH aumenta y viceversa. En algunos casos de valores anormales de TSH, se realiza una medición de T4 o T3 para determinar el alcance de la anomalía tiroidea.

Una T4 o T3 elevada, en asociación con una TSH baja o suprimida, establece el hipertiroidismo.

Una TSH elevada junto con una T4 baja, se encuentra en el hipotiroidismo. La prueba de T3 se realiza como parte de una evaluación de la función tiroidea, combinada con una interpretación de los niveles de FT4. Las pruebas de T3 suelen ser útiles para el diagnóstico, el seguimiento del hipertiroidismo y para determinar la gravedad del mismo. Los pacientes hipertiroides tendrán el nivel de TSH más bajo de lo normal y los niveles de T3/T4 más elevados de lo normal. En algunos individuos con una TSH baja, sólo la T3 está elevada y la T4 libre (FT4) es normal. En consecuencia, la prueba de T3 es útil en el paciente hipertiroides, ya que es la última prueba en volverse anormal [2-3] El ensayo FRENDD Total T3 debe utilizarse como ayuda en la evaluación de estados tiroideos, diagnóstico de enfermedades relacionadas con la tiroides.

3. Principio del Ensayo

FRENDD™ AP System automáticamente, mientras que la triyodotironina reacciona con partículas de oro unidas a anti-cuerpos contra la triyodotironina liberada de la proteína portadora. Después de cinco minutos, el dispositivo AP transfiere 35 µL de muestra al cartucho FRENDD Total T3 y se incuba en el sistema AP automáticamente. A continuación, el cartucho se coloca en el Sistema FRENDD™, que está programado para iniciar el análisis una vez que la muestra haya reaccionado con los reactivos. El tiempo de reacción y análisis es amplio, por lo que una menor proporción de fluorescencia se correlaciona con una mayor concentración de T3 Total.

El Sistema FRENDD™ es un lector de fluorescencia de sobremesa que contiene una interfaz de usuario con pantalla táctil. El Sistema tiene una ranura que acepta el cartucho de prueba FRENDD Total T3 (que contiene los reactivos y la muestra), y está programado para analizar la prueba cuando la muestra ha reaccionado completamente con los reactivos del cartucho incorporado. Los resultados de la prueba se muestran en la pantalla y pueden imprimirse en una impresora opcional.

4. Material suministrado

Cantidad	Contenido	Número de catálogo
20	Cartucho (s) FREND Total T3	FRTT3AP 020
20	Tubo(s) de pre-tratamiento FREND Total T3	
30	Puntas de pipeta desechables	
01	FREND Total T3 Código chip	
01	FREND Total T3 Prospecto	

5. Materiales necesarios, pero no proporcionados

- El Sistema FREND
- El FREND™ AP
- Micro-pipeta con capacidad para 35 y 70 µl
- Equipos de protección individual y contenedores de eliminación de residuos biológicos peligrosos

6. Advertencias y Precauciones



Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

- Los cartuchos FREND Total T3 están destinados exclusivamente al diagnóstico in vitro.
- Los cartuchos FREND Total T3 sólo deben utilizarse en el sistema FREND™.
- Los cartuchos FREND Total T3 son dispositivos desechables de un solo uso. No los reutilice en ningún caso.
- Deje que los cartuchos sellados alcancen la temperatura ambiente durante 15–30 minutos antes de utilizarlos.
- Los cartuchos y el tubo de pre-tratamiento no deben congelarse.
- Asegúrese de que la humedad en el laboratorio es del 10–80% cuando se realicen las pruebas.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente se mantiene en el intervalo de 22–30 °C cuando se realicen las pruebas.
- Asegúrese de que la temperatura ambiente se mantiene en el intervalo de 22–30 °C cuando se realicen las pruebas.
- Evite la humedad elevada, la luz solar directa o el calor cuando almacene los cartuchos y los tubos de pre-tratamiento.
- Es posible obtener resultados inexactos si la muestra utilizada está contaminada de algún modo.

- La utilización de muestras que contengan fibrina coagulada podría dar lugar a resultados erróneos.
- La carga excesiva o insuficiente del cartucho con la muestra puede dar lugar a resultados inexactos.
- Sin embargo, no se utilizan especímenes humanos en la preparación de este producto, ya que se utilizarán especímenes humanos para las muestras y otros productos de control de calidad del laboratorio pueden derivarse de materiales humanos.
- Utilice las precauciones universales al manipular todas las muestras y controles.
- No utilice los cartuchos ni los tubos de pre-tratamiento después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No utilice el cartucho ni los tubos de pre-tratamiento si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- Realice las pruebas tal y como se especifica en el prospecto y en el manual del usuario.
- Mantenga el cartucho y el tubo de pre-tratamiento sellados en la bolsa hasta el momento de su uso.
- Utilice el cartucho y el tubo de pre-tratamiento inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Utilice guantes desechables para manipular los cartuchos, los tubos de pre-tratamiento y las muestras.
- Lávese bien las manos y con frecuencia después de manipular cartuchos de reactivos o muestras.
- No ingiera el paquete de gel de silicio, de la bolsa del cartucho.
- El FRENDD Total T3 ha sido diseñado para que el "efecto gancho" de las dosis altas no afecte a la gran mayoría de las muestras.
- Manipular las muestras de acuerdo con la Normativa OSHA sobre Patógenos de Transmisión Sanguínea.

7. Almacenamiento y Estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan a la temperatura especificada. Se ha demostrado la estabilidad del reactivo durante doce meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de caducidad está claramente indicada en la caja del producto y en los cartuchos.

Materiales	Número de catálogo
Almacenamiento a temperatura de frigorífico (2~8 °C)	
Cartuchos FREND Total T3	FRTT3AP 020
Tubos de pre-tratamiento FREND Total T3	Ninguno
Almacenamiento a temperatura ambiente (18~25 °C)	
Puntas de pipeta	Ninguno

8. Recogida y manipulación de muestras

Para el ensayo se requiere suero o plasma heparinizado con litio. No es necesaria ninguna preparación especial del paciente. Recoger la correspondiente muestra de sangre venosa de forma aséptica. Para el suero, dejar coagular la muestra durante 30 minutos a temperatura ambiente. Para la heparina de litio, se centrifuga después de la recogida. Centrifugar la muestra durante 10 minutos a 3.000 rpm en las 2 horas siguientes a la recogida y separar inmediatamente el suero o plasma de las células empaquetadas.

Las Muestras Separadas pueden conservarse a 2-8 °C hasta 1 semana antes del análisis. Si está previsto que el análisis se realice más de 1 semana después de la recogida, la muestra debe conservarse congelada a -20 °C o menos para su uso futuro.

Deben evitarse los ciclos repetidos de congelación-descongelación. Las muestras de suero turbias o que contengan partículas, como coágulos de fibrina o filamentos visibles, deben volver a centrifugarse antes de ser analizadas. Antes del ensayo, llevar lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mezclar suavemente, pero a fondo antes del ensayo.

La muestra necesaria para el paso de incubación es de 70 µL. La muestra necesaria para realizar la prueba en el cartucho FREND Total T3 es de 35 µL.

Para obtener resultados óptimos, evite las muestras hemolíticas, lipémicas o turbias. Las muestras deben estar libres de agregados de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas. Al pipetear en la entrada de muestra del cartucho FREND Total T3, asegúrese de evitar la formación de burbujas en la muestra. Las burbujas pueden restringir el flujo y dar lugar a un resultado incompleto o erróneo de la prueba.

9. Procedimiento

Calibración

No es necesario que el usuario final realice la calibración.

Todas las estadísticas e información de calibración han sido almacenadas electrónicamente en el Chip de Código FREND Total T3 incluido en cada caja de cartuchos FREND Total T3. El Chip de Código del FREND Total T3 es específico para cada lote fabricado de cartuchos FREND Total T3.

Realice siempre muestras externas de control de calidad para verificar que los resultados de T3 total obtenidos en el Sistema FREND™ cumplen los criterios de aceptabilidad del laboratorio para cada lote de cartuchos FREND Total T3.

Instalación del chip de Código

Consulte el manual del usuario del sistema FREND™ para obtener instrucciones más detalladas relativas a la instalación del chip de Código. Aquí encontrará las instrucciones abreviadas:

- 1) Inserte el cable eléctrico del Sistema FREND™ en una toma de corriente adecuada.
- 2) Inserte el chip de código en la ranura para chip de código situada en la parte posterior del Sistema FREND™ siguiendo las flechas.
- 3) Presione el botón "Configuración" en la pantalla "Principal".
- 4) Presione el botón "Chip de código" en la pantalla "Configuración".
- 5) La información incrustada en el Chip de Código FREND Total T3 se guarda automáticamente en el Sistema FREND™.
- 6) Una vez finalizada la instalación del Chip de Código, presione el botón "Aceptar" para pasar a la pantalla "Configuración".
- 7) Presione el botón "Artículo" en la pantalla "Configuración".
- 8) Compruebe el número de lote del cartucho del FREND Total T3 y la fecha de instalación del Chip de Código.
- 9) Presione el botón "Inicio" para ir a la pantalla "Principal" y comenzar a ejecutar el control de calidad externo y las muestras de pacientes.

Control de calidad

• Cartuchos de Control de Calidad del Sistema FREND™

El Cartucho de Control de Calidad FREND contiene múltiples controles para comprobar la parte óptica del sistema. Al probar el Cartucho de Control de

Calidad, se confirman parte de los componentes analíticos del sistema de (1) potencia láser, (2) alineación e (3) integridad mecánica. Para cada día de pruebas de pacientes, realice pruebas de Cartucho de Control de Calidad. Consulte la sección de procedimientos de control de calidad en el Manual del Usuario del Sistema FREND™. En resumen, realice pruebas de Control de Calidad de los cartuchos para las siguientes condiciones

- 1) Tras la configuración inicial del sistema
- 2) Cada día de prueba del paciente,
- 3) Cuando el sistema ha sido transportado o trasladado,
- 4) Siempre que haya incertidumbre sobre el rendimiento del sistema,
- 5) Siempre que lo exijan los requisitos de control de calidad de su laboratorio.

• **Controles Internos de Procedimiento**

El cartucho de prueba FREND Total T3 contiene una función de control incorporada. La señal de fluorescencia en la zona de referencia de cada cartucho muestra: (1) que se ha añadido suficiente volumen, (2) que se ha obtenido un flujo adecuado y (3) que el anti-cuerpo es reactivo. Si esta señal de zona de referencia falta o es inferior al umbral, el Sistema FREND™ lo considera como una prueba incorrecta o fallida, no produciendo un resultado de prueba sino un mensaje de error. Además, con cada funcionamiento del cartucho, el sistema supervisa, en parte, (1) el flujo de la muestra, (2) la velocidad del flujo de la muestra, (3) la vida útil de los componentes del cartucho, (4) el funcionamiento del escáner interno de código de barras y (5) el funcionamiento de los componentes mecánicos del escáner.

• **Pruebas externas de control de calidad**

Existen controles comerciales de diversos fabricantes que contienen Total T3 a modo de parámetro de medición. Se recomienda realizar un mínimo de dos (2) niveles de controles al menos una vez al mes o una vez por cada lote nuevo, lo que ocurra antes. No obstante, los controles deben realizarse con una frecuencia mínima, en función del número de pruebas que se realicen en el laboratorio. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios basándose en los siguientes parámetros:

- 1) Cada nuevo lote,
- 2) Cada nuevo envío (aunque sea del mismo lote recibido anteriormente),
- 3) Cada nuevo operador (una persona que no haya realizado las pruebas durante al menos dos semanas),
- 4) Mensualmente, como comprobación continua de las condiciones de almacenamiento,

- 5) Siempre que se detecten problemas (de almacenamiento, del operador u otros),
- 6) U otras veces según lo requieran los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

La política de cada laboratorio dictará exactamente qué materiales de control y números de lote deben analizarse, la frecuencia con la que deben analizarse los controles, los criterios de aceptación de los resultados y las medidas correctoras que deben tomarse si los resultados no cumplen los criterios del laboratorio. Si alguno de los valores de la muestra de control de calidad externo está fuera del rango aceptable, será necesario investigar el problema antes de informar de los resultados del paciente para asegurarse de que no se trata de un mal funcionamiento del instrumento o del software. No ensaye muestras de pacientes en el Sistema FRENDDTM utilizando FRENDD Total T3 si el control de calidad sobre cómo determinar la aceptabilidad de los resultados del material de control externo. Cada laboratorio se rige por una normativa distinta. Cada laboratorio debe seguir los procedimientos normalizados aceptables para las agencias reguladoras ante las que el laboratorio es responsable.

Tratamiento de las Muestras

• Preparación

Saque del frigorífico suficientes cartuchos de FRENDD Total T3 para analizar el número de muestras de pacientes y los materiales de calidad externa necesarios. Deje que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente entre 15 y 30 minutos antes de iniciar la secuencia de pruebas. Para obtener resultados uniformes, todas las pruebas deben realizarse a una temperatura ambiente de 22 y 30°C.

Si se utilizan muestras de pacientes refrigeradas, sáquelas del frigorífico y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si se van a utilizar muestras congeladas, asegúrese de que se saquen del congelador, se descongelen de forma natural y se mezclen suave pero minuciosamente antes de la prueba. Las pruebas no deben comenzar con estas muestras previamente congeladas hasta que hayan alcanzado la temperatura ambiente.

No son necesarios otros reactivos ni preparaciones de muestras.

• Procedimiento de Ensayo

Nota: Al procesar las muestras, enjuague la pipeta varias veces con la muestra y dispense 70 µl en el tubo de pre-tratamiento.

- 1) Prepare el cartucho FREND Total T3, el tubo de pre-tratamiento y la muestra a temperatura ambiente (18 y 25°C).
- 2) Abra la bolsa y coloque el cartucho FREND Total T3 en la bandeja de cartuchos del dispositivo AP.
- 3) Presione "**SIGUIENTE**" para cerrar la bandeja de cartuchos y abrir la bandeja de tubos de pre-tratamiento.
- 4) Transferir 70 µL de muestra al tubo de pre-tratamiento.
 **Precaución:** Una vez añadida la muestra al tubo de pre-tratamiento, no invierta el tubo.
- 5) Inserte el tubo de pre-tratamiento en el orificio para tubos de la bandeja para tubos de ello FREND AP. Consulte el manual del usuario del FREND AP para obtener instrucciones de funcionamiento completas.
- 6) Presione el botón "**SIGUIENTE**". La bandeja de pre-tratamiento se cerrará y comenzará el primer paso de incubación (5 minutos).
- 7) Una vez finalizada la primera incubación, se cargarán 35 µl de muestra mezclada en el cartucho y comenzará el segundo paso de incubación (2 minutos).
- 8) Cuando se hayan completado ambos pasos de incubación, la bandeja de cartuchos se abrirá y el cartucho estará listo para ser insertado en el sistema FREND™.
- 9) Presione el botón '**Prueba**' en la pantalla '**Principal**' del Sistema FREND™.
- 10) El sistema pasa automáticamente a la pantalla de Identificación del Paciente.
- 11) Escriba el ID del Paciente y presione el botón "**Introducir**" para iniciar la prueba.
- 12) Inserte el cartucho en la ranura utilizando la flecha del cartucho como guía.
 **Precaución:** Compruebe la dirección del cartucho antes de insertarlo y asegúrese de que la inserción es completa.
- 13) Cuando finalice la reacción en el cartucho, el sistema FREND™ iniciará automáticamente el proceso de lectura.
- 14) Una vez finalizadas las mediciones, el cartucho se expulsará automáticamente y se mostrarán los resultados.
 **Precaución:** No desconecte el cable de alimentación ni apague el Sistema FREND™ mientras haya un cartucho en la cámara de lectura. Esto puede causar un error en el sistema.

- 15) Si el Sistema FREND™ está conectado a la impresora opcional, presione el botón **"Imprimir"** y los resultados se imprimirán en el papel de la impresora. Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del Usuario del Sistema FREND™.

10. Notas de Procedimiento

Las muestras no pueden diluirse para las determinaciones de T3 Total. Las muestras que indiquen ">6,00 ng/mL" deben notificarse como tales.

11. Cálculo de los Resultados

El Sistema FREND™ realiza todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos automáticamente dentro del cartucho una vez que la muestra se ha cargado manualmente en la entrada de muestra del cartucho y éste se ha colocado en el Sistema FREND™. La tasa de fluorescencia producida por la reacción se lee en varios intervalos durante el proceso de análisis, se restan las lecturas en blanco y después la tasa neta se convierte automáticamente en concentración de T3 Total en ng/mL basándose en la información almacenada en el Chip de Código de FREND Total T3.

El resultado se muestra en la pantalla y en la impresora opcional. También se almacena en la memoria del Sistema FREND™.

Pantalla visualizada para varios escenarios de concentración

Resultado Visualizado	Descripción
	Concentración de Total T3 Menos de 0,40 ng/mL
	Concentración de Total T3 No menos de 0,40 ng/mL Y no superior a 6,00 ng/mL
	Concentración de Total T3 Superior a 6,00 ng/mL

12. Limitaciones del Procedimiento

- 1) Cuando se utilicen con fines diagnósticos, los resultados obtenidos con este ensayo deberán utilizarse junto con otros datos (por ejemplo: síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, historial médico, terapia, etc.).
- 2) El Sistema FRENDS™ emparejado con un cartucho FRENDS Total T3, está programado para informar 6,00 ng/mL como la concentración más alta de T3 Total medible sin dilución. La concentración mínima medible es de 0,40 ng/mL, el límite de cuantificación del ensayo.

- 3) Los especímenes de pacientes con los anti-cuerpos heterofílicos, tales como los anti-cuerpos anti-ratón (HAMA), anti-cabra (HAGA), o anti-conejo (HARA), pueden mostrar valores falsamente elevados o deprimidos o pueden dar lugar a una prueba incompleta.^[11, 12] Los pacientes expuestos rutinariamente a los animales o a los productos del suero animal pueden ser propensos a estos tipos de interferencias heterofílicas.
- 4) Ciertos medicamentos pueden interferir con el rendimiento del ensayo. Todos los resultados deben interpretarse con respecto al cuadro clínico del paciente.
- 5) Aunque la hemólisis tiene un efecto insignificante en el ensayo, las muestras en estado hemolítico pueden indicar un tratamiento incorrecto de una muestra antes del ensayo y los resultados deben interpretarse con precaución.
- 6) La Lipemia tiene un efecto insignificante en el ensayo, excepto en el caso de la Lipemia macroscópica, en la que puede producirse una interferencia con el flujo lateral de la muestra en el cartucho.
- 7) La concentración de T3 total en una muestra determinada con ensayos de distintos fabricantes puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los anti-cuerpos.
- 8) Por favor, consulte las secciones de Toma y Manipulación de Muestras, Advertencias y Precauciones, Almacenamiento y Estabilidad, y Notas de Procedimiento de este prospecto.
- 9) El FREND Total T3 no ha sido validado en la configuración de los puntos de cuidado.
- 10) El FREND Total T3 debe ser utilizado en laboratorios clínicos autorizados y por técnicos calificados.

13. Características de rendimiento

Precisión

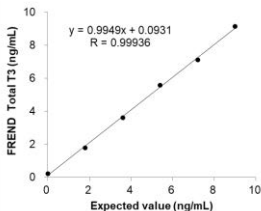
Se realizó un estudio de precisión para FREND Total T3, tal como se indica en la directriz EP5-A3 del CLSI. Se analizaron cuatro muestras en dos réplicas, dos veces al día durante un período de 20 días.

Muestra ID	Conclusión media (ng/mL)	Dentro de la ejecución		Entre la ejecución		Entre días		Dentro del laboratorio	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,600	0,045	7,5	0,028	4,7	0,011	1,8	0,054	9,1
B	1,618	0,120	7,4	0,052	3,2	0,038	2,4	0,136	8,4
C	3,014	0,146	4,9	0,040	1,3	0,021	0,7	0,153	5,1
D	6,030	0,282	4,7	0,159	2,6	0,020	0,3	0,324	5,4

Linealidad de la Dilución

El estudio de linealidad de la dilución, tal como se indica en la directriz EP6-A del CLSI, se realizó diluyendo una muestra TT3 de alta concentración. En cada nivel de dilución, las muestras se analizaron por duplicado para determinar el valor experimental de TT3. Se demostró una linealidad desde >0,40 ng/mL hasta <6,00 ng/mL (nanogramo/mililitro).

El rango de medición para el FREND Total T3 es de 0,40 ~ 6,00 ng/mL.



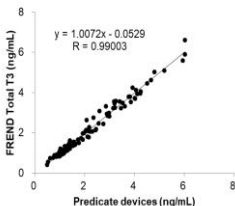
Sensibilidad Analítica

El límite de blanco (LoB) y el límite de detección (LoD) se determinaron de acuerdo con la directriz EP17-A2 del CLSI. El LoB se determinó mediante 60 réplicas de una solución estándar negativa. El LoD se determinó mediante 12 réplicas de cinco muestras de pacientes de bajo nivel.

LoB (Límite de Blanco)	LoD (Límite de Detección)	LoQ (Límite de Cuantificación)
0,18 ng/mL	0,25 ng/mL	0,25 ng/mL

Comparación de Métodos

El FRENDO Total T3 se comparó con el dispositivo de referencia siguiendo las directrices de la directriz EP9-A3 del CLSI. Las muestras (n=120) se midieron por duplicado en ambos sistemas. El análisis de regresión lineal demostró un coeficiente de correlación (R²) de $\geq 0,95$.



Re-actividad Cruzada

Se evaluó la posible re-actividad cruzada de la siguiente sustancia con el FRENDO Total T3 en tres concentraciones. Las pruebas se realizaron de acuerdo con la directriz EP7-A2 del CLSI. No se encontró ninguna re-actividad cruzada significativa.

Sustancia	Concentración	Re-actividad cruzada (%)		
		Bajo	Mediana	Alta
Tiroxina (T4)	100 ng/mL	107,7	99,0	94,3

Interferencias

El estudio de interferencia se realizó según lo recomendado en la directriz EP7-A2 del CLSI utilizando tres concentraciones de TT3. La recuperación entre el 90% y el 110% del TT3 esperado se consideró falta de interferencia. No se detectó ninguna interferencia por parte de las sustancias indicadas a continuación.

Número.	Sustancia	Concentración
1	Hemoglobina	500 mg/dL
2	Bilirrubina	20 mg/dL
3	Triglicéridos	2.000 mg/dL
4	Proteína total	12 g/dL

14. Referencias

- 1) Robbins J., Rall J.E. Las Hormonas que contienen yodo. En: Hormonas en la Sangre (3ª Ed.). Londres: Prensa Académica, 1979,1:632-667.
- 2) Sterling K., Lazarus J.H. La Tiroides y su Control. Revista Anual de Fisiología, 1977, 39:349-371
- 3) Durre Sabih, Mohammad Inayatullah. Manejo de la Disfunción Tiroidea en Situaciones Especiales Seleccionadas. Investigación sobre la Tiroides, 2013, 6:1-7

Glosario de Símbolos

	Precaución, advertencia, Consulte los documentos adjuntos
REF	Número de catálogo/Número de referencia
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consulte las instrucciones de uso Un indicador electrónico de instrucciones de uso (eIFU) (dirección del sitio web) puede acompañar al símbolo cuando se utiliza para indicar una instrucción para consultar un eIFU.
LOT	Número de lote/Número de serie
	Usar antes de AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Fabricante
	Marcado CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Limitación de temperatura
	Contiene suficiente para pruebas de <n>
	No reutilice
	No lo use si el paquete está dañado
Rx Only	Solo para uso con receta PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.
US Corporation	Corporación de los ESTADOS UNIDOS
Patient ID	Identificación del paciente
Result	Resultado
 Sample Drop	Caída de la muestra
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

UK Representative	Representante autorizado en Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza
BRH	Representante autorizado en Brasil

Contenido del Kit



Revisado en 07.2024

FREND Total T3

Dosage quantitatif de la Triiodothyronine Totale

REF FRTT3AP 020

IVD Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

1. Utilisation prévue

Le système de test FREND Total T3 est un immunoessai à fluorescence compétitif indirect rapide pour la détermination quantitative de la Triiodothyronine Totale (TT3) dans des échantillons de sérum humain et de plasma héparinisé au lithium en utilisant le système FREND™. Les mesures de TT3 sont utilisées dans le diagnostic des troubles thyroïdiens. Le système de test FREND Total T3 est destiné à être utilisé dans les laboratoires cliniques. Pour un usage professionnel uniquement

2. Résumé et explication du test

Les principales hormones thyroïdiennes produites par la glande thyroïde sont la thyroxine (T4) et la triiodothyronine (T3), qui sont partiellement composées d'iode. La forme majeure d'hormone thyroïdienne dans le sang est la thyroxine, qui contient quatre atomes d'iode. Pour exercer ses effets, la T4 est chimiquement convertie en T3 par le retrait d'un atome d'iode. La T4 et la T3 sont utilisées pour traiter la déficience en hormone thyroïdienne (hypothyroïdie) et sont régulées par la TSH produite par la cellule thyrotrope de la glande pituitaire antérieure. La T3 liée à la protéine porteuse (par exemple, la globuline liant la thyroxine : TBG, la préalbumine et l'albumine) et seule une petite fraction circule non liée ou T3 libre. ^[1] L'hormone pituitaire

TSH stimule la glande thyroïde pour fabriquer et libérer les hormones thyroïdiennes (T4 et T3). Lorsque les niveaux d'hormones thyroïdiennes diminuent, la TSH augmente et vice versa. Dans certains cas de valeurs anormales de TSH, la mesure de T4 ou T3 est effectuée pour déterminer l'étendue de l'anomalie thyroïdienne.

Une T4 ou T3 élevée, associée à une TSH basse ou supprimée, établit l'hyperthyroïdie.

Une TSH élevée en conjonction avec une T4 basse est rencontrée dans l'hypothyroïdie. Le test de T3 est effectué dans le cadre d'une évaluation de la fonction thyroïdienne, combinée à une interprétation des niveaux de FT4. Les tests de T3 sont souvent utiles pour le diagnostic, le suivi de l'hyperthyroïdie et pour déterminer la gravité de l'hyperthyroïdie. Les patients qui sont hyperthyroïdiens auront un niveau de TSH inférieur à la normale et des niveaux de T3/T4 élevés par rapport à la normale. Chez certains individus avec une TSH basse, seul le T3 est élevé et le FT4 (T4 libre) est normal. En conséquence, le test de T3 est utile chez le patient hyperthyroïdien, puisqu'il est le dernier test à devenir anormal.^[2,3] Le dosage FREND Total T3 est à utiliser comme aide dans l'évaluation des états thyroïdiens, le diagnostic des maladies liées à la thyroïde.

3. Principe du test

Le système FREND™ AP traite automatiquement, tandis que la triiodothyronine réagit avec des particules d'or liées aux anticorps contre la triiodothyronine libérée de la protéine porteuse. Après cinq minutes, le dispositif AP transfère 35 µL de l'échantillon dans la cartouche FREND Total T3 et l'incube automatiquement dans le système AP. La cartouche est ensuite placée dans le FREND™ System, qui est programmé pour commencer l'analyse une fois que l'échantillon a réagi avec les réactifs. Le temps de réaction et d'analyse est ample, donc un ratio de fluorescence plus faible correspond à une concentration plus élevée de T3 totale.

Le système FREND™ est un lecteur de fluorescence de paillasse contenant une interface utilisateur à écran tactile. Le système dispose d'une fente qui accepte la cartouche de test FREND Total T3 (qui contient les réactifs et l'échantillon) et est programmé pour analyser le test lorsque l'échantillon a entièrement réagi avec les réactifs de la cartouche embarquée. Les résultats du test sont affichés sur l'écran et peuvent être imprimés sur une imprimante optionnelle.

4. Matériel fourni

Qté	Contenu	Numéro de catalogue
20	Cartouche(s) FREND Total T3	FRTT3AP 020
20	Tube(s) de prétraitement FREND Total T3	
30	Pointes de pipette jetables	
01	Puce d'étalonnage FREND Total T3	
01	Notice d'emballage FREND Total T3	

5. Matériel requis mais non fourni

- Le FREND™ System
- Le FREND™ AP
- Micro-pipette capable de délivrer 35 et 70 µL.
- Équipement de protection individuelle et conteneurs d'élimination des déchets biologiques

6. Avertissement et précautions



ATTENTION : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

- Les cartouches FREND Total T3 sont destinées à un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Les cartouches FREND Total T3 ne doivent être utilisées que sur le système FREND™.
- Les cartouches FREND Total T3 sont des dispositifs jetables à usage unique. Ne les réutilisez en aucun cas.
- Laissez les cartouches scellées atteindre la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de les utiliser.
- Les cartouches et les tubes de prétraitement ne doivent pas être congelés.
- Veillez à ce que l'humidité dans le laboratoire soit comprise entre 10 et 80 % lorsque les tests sont effectués.
- Assurez-vous que la température de la pièce reste dans la plage de 22-30°C lorsque les tests sont effectués.
- Évitez la contamination croisée entre les échantillons en utilisant une nouvelle pointe de pipette pour chaque nouvel échantillon.
- Évitez l'humidité élevée, la lumière directe du soleil ou la chaleur lors du stockage des cartouches et tubes de prétraitement.

- Des résultats inexacts sont possibles si l'échantillon utilisé est contaminé de quelque manière que ce soit.
- L'utilisation de spécimens contenant de la fibrine coagulée pourrait entraîner des résultats erronés.
- Un chargement excessif ou insuffisant de la cartouche avec l'échantillon peut entraîner des résultats inexacts.
- Les spécimens humains ne sont pas utilisés dans la préparation de ce produit. Cependant, étant donné que des spécimens humains seront utilisés pour les échantillons et que d'autres produits de contrôle de qualité dans le laboratoire peuvent être dérivés de matériaux humains.
- Veuillez utiliser les procédures de sécurité standard de laboratoire lors de la manipulation de tous les spécimens et contrôles.
- N'utilisez pas les cartouches et tubes de prétraitement au-delà de la date d'expiration indiquée sur le sachet.
- Ne pas utiliser la cartouche et les tubes de prétraitement si le sachet est endommagé ou si le scellé est brisé.
- Effectuez les tests comme indiqué dans la notice d'emballage et le manuel d'utilisation.
- Gardez la cartouche et le tube de prétraitement scellés dans le sachet jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés.
- Utilisez la cartouche et le tube de prétraitement immédiatement après avoir ouvert le sachet.
- Portez des gants jetables lors de la manipulation des cartouches, tubes de prétraitement et des échantillons.
- Se laver les mains soigneusement et souvent après avoir manipulé des cartouches de réactifs ou des échantillons.
- Ne pas ingérer le paquet de gel de silice qui se trouve dans le sachet de la cartouche.
- Le FREND Total T3 a été conçu de manière à ce que l'effet de "hook" à haute dose n'affecte pas la grande majorité des échantillons.
- Manipulez les spécimens conformément à la norme OSHA sur les agents pathogènes transmis par le sang.

7. Stockage et stabilité

Tous les produits non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à la température spécifiée. La stabilité du réactif a été démontrée pendant douze mois à compter de la date de fabrication.

La date d'expiration est clairement indiquée sur la boîte du produit et sur les cartouches.

Matériaux	Numéro de catalogue
Stockage à température de réfrigérateur (2 à 8 °C)	
Cartouches FREND Total T3	FRTT3AP 020
Tubes de prétraitement FREND Total T3	Aucun
Stockage à température ambiante (18 à 25 °C)	
Pointes de pipette	Aucun

8. Collecte et manipulation des spécimens

Du sérum ou du plasma à l'héparine de lithium est nécessaire pour l'analyse. Aucune préparation spéciale du patient n'est nécessaire. Prélevez l'échantillon de sang veineux approprié de manière aseptique. Pour le sérum, laissez l'échantillon coaguler pendant 30 minutes à température ambiante. Pour l'héparine de lithium, centrifugez après la collecte. Centrifugez l'échantillon pendant 10 minutes à 3 000 tr/min dans les 2 heures suivant la collecte et séparez immédiatement le sérum ou le plasma des cellules emballées.

Les échantillons séparés peuvent être conservés à 2 – 8 °C pendant jusqu'à 1 semaine avant l'analyse. Si l'analyse doit être effectuée plus d'une semaine après la collecte, l'échantillon doit être conservé congelé à -20 °C ou moins pour une utilisation future.

Les cycles répétés de gel-dégel doivent être évités. Les échantillons de sérum turbides ou contenant des particules telles que des caillots ou des brins de fibrine visibles doivent être recentrifugés avant d'être testés. Avant l'analyse, amener lentement les échantillons congelés à température ambiante et les mélanger doucement mais soigneusement.

L'échantillon requis pour l'étape d'incubation est de 70 µL. L'échantillon requis pour effectuer le test sur la cartouche FREND Total T3 est de 35 µL.

Pour des résultats optimaux, évitez les échantillons grossièrement hémolysés, lipémiques ou troubles. Les échantillons doivent être exempts de fibrine agrégée, de globules rouges ou d'autres particules. Lors du pipetage dans l'orifice d'échantillonnage de la cartouche FREND Total T3, assurez-vous d'éviter les bulles dans l'échantillon. Les bulles peuvent restreindre le flux et entraîner un résultat de test incomplet ou erroné.

9. Procédure

Étalonnage

Il n'est pas nécessaire que l'étalonnage soit effectué par l'utilisateur final.

Toutes les statistiques et informations relatives à l'étalonnage ont été enregistrées électroniquement sur la puce d'étalonnage FREND Total T3 incluse dans chaque boîte de cartouches FREND Total T3. La puce d'étalonnage FREND Total T3 est spécifique à chaque lot fabriqué de cartouches FREND Total T3.

Exécutez toujours des échantillons de contrôle de qualité externe pour vérifier que les résultats de T3 total obtenus sur le système FREND™ répondent aux critères de laboratoire pour l'acceptabilité pour chaque lot de cartouches FREND Total T3.

Installation de la puce d'étalonnage

Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du FREND™ System pour des instructions plus détaillées relatives à l'installation de la puce d'étalonnage. Des instructions abrégées sont données ici :

- 1) Insérez le cordon électrique du FREND™ System dans une prise de courant appropriée.
- 2) Insérez la puce d'étalonnage dans la fente prévue à cet effet à l'arrière du FREND™ System en suivant les flèches.
- 3) Appuyez sur le bouton "Setup" sur l'écran "Main".
- 4) Appuyez sur le bouton "Code chip" sur l'écran "Setup".
- 5) Les informations intégrées sur la puce d'étalonnage FREND Total T3 sont automatiquement enregistrées sur le système FREND™.
- 6) Une fois l'installation de la puce d'étalonnage terminée, appuyez sur le bouton 'OK' pour accéder à l'écran 'Setup'.
- 7) Appuyez sur le bouton "Item" dans l'écran "Setup".
- 8) Vérifiez le numéro de lot de la cartouche FREND Total T3 et la date d'installation de la puce d'étalonnage.
- 9) Appuyez sur le bouton "Home" pour accéder à l'écran "Main" et commencer à analyser le contrôle de qualité externe et les échantillons de patients.

Contrôle de qualité

• Cartouches CQ du système FREND™

La cartouche CQ FREND contient plusieurs contrôles pour vérifier la partie optique du système. En testant la cartouche CQ, certaines composantes analytiques du système sont confirmées : (1) la puissance du laser, (2) l'alignement, et (3) l'intégrité mécanique. Pour chaque jour de tests sur les patients, réalisez des tests avec la cartouche CQ. Consultez la section sur les procédures de contrôle de qualité dans le Manuel d'Utilisateur du système FREND™. En bref, effectuez des tests de cartouche CQ dans les conditions suivantes :

- 1) Lors de la configuration initiale du système
- 2) Chaque jour de tests sur les patients,
- 3) Lorsque le système a été transporté ou déplacé,
- 4) Chaque fois qu'il y a une incertitude sur la performance du système,
- 5) Chaque fois que cela est requis par les exigences de contrôle de qualité de votre laboratoire.

• Contrôles procéduraux internes

La cartouche de test FREND Total T3 contient une fonction de contrôle intégrée. Le signal de fluorescence dans la zone de référence de chaque cartouche indique : (1) qu'un volume suffisant est ajouté, (2) qu'un flux approprié est obtenu, et (3) que l'anticorps est réactif. Si ce signal de zone de référence est absent ou inférieur au seuil, le système FREND™ le considère comme un test incorrect ou échoué, ne produisant pas un résultat de test mais un message d'erreur. De plus, à chaque utilisation de cartouche, le système surveille, en partie, (1) le flux de l'échantillon, (2) la vitesse de flux de l'échantillon, (3) la durée de vie des composants de la cartouche, (4) le fonctionnement du scanner de code-barres interne, et (5) le fonctionnement des composants mécaniques du scanner.

• Tests de contrôle de qualité externe

Des contrôles commercialement disponibles provenant de divers fabricants sont disponibles, contenant la Total T3 comme analyte mesuré. Il est recommandé qu'un minimum de deux (2) niveaux de contrôles soit effectué au moins une fois par mois ou une fois pour chaque nouveau lot, la première échéance étant retenue. Cependant, les contrôles devraient être effectués avec une fréquence minimale, en fonction du nombre de tests effectués dans le laboratoire. Chaque laboratoire devrait établir ses propres critères en fonction des paramètres suivants :

- 1) Chaque nouveau lot,
- 2) Chaque nouvel envoi (même s'il s'agit du même lot que celui reçu précédemment),
- 3) Chaque nouvel opérateur (une personne qui n'a pas effectué les tests depuis au moins deux semaines),
- 4) Tous les mois, pour vérifier en permanence les conditions de stockage,
- 5) Chaque fois que des problèmes (de stockage, d'opérateur ou autres) sont identifiés,
- 6) Ou à d'autres moments, comme l'exigent les procédures de CQ standard de votre laboratoire.

La politique de chaque laboratoire dictera exactement quels matériaux de contrôle et quels numéros de lot doivent être analysés, la fréquence à laquelle les contrôles doivent être testés, les critères d'acceptation des résultats et les mesures correctives à prendre si les résultats ne répondent pas aux critères du laboratoire. Si les valeurs d'un échantillon de contrôle de qualité externe se situent hors de la plage acceptable, il sera nécessaire d'examiner le problème avant de communiquer les résultats du patient afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement de l'instrument ou du logiciel. Ne testez pas les échantillons de patients sur le système FREND™ en utilisant le FREND Total T3 si le contrôle de qualité sur la manière de déterminer l'acceptabilité des résultats des matériaux de contrôle externes est manquant. Chaque laboratoire fonctionne selon un ensemble différent de réglementations. Chaque laboratoire doit suivre les procédures normalisées acceptables pour les organismes de réglementation dont il relève.

Traitement des échantillons

• Préparation

Retirer du réfrigérateur suffisamment de cartouches de FREND Total T3 pour tester le nombre d'échantillons de patients et les matériaux de contrôle de qualité externe requis. Laissez les cartouches revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant le début de la séquence de test. Pour des résultats cohérents, tous les tests devraient être effectués lorsque la température ambiante est de 22–30°C.

Si vous utilisez des échantillons de patients réfrigérés, sortez-les du réfrigérateur et laissez-les revenir à température ambiante avant de les tester. Si des échantillons congelés sont utilisés, assurez-vous qu'ils sont sortis du congélateur, décongelés naturellement et mélangés doucement mais complètement avant le test. Les tests ne doivent pas commencer sur ces échantillons congelés avant qu'ils n'aient atteint la température ambiante.

Il n'y a pas d'autres réactifs ou préparations d'échantillons nécessaires.

• Procédure de test

Remarque : Lors du traitement des échantillons, rincez la pipette plusieurs fois avec l'échantillon et distribuez 70 µL dans le tube de prétraitement.

- 1) Préparer la cartouche FREND Total T3, le tube de prétraitement et l'échantillon à température ambiante (18–25°C).
- 2) Ouvrir le sachet et placer la cartouche FREND Total T3 dans le plateau de la cartouche de l'appareil AP.
- 3) Appuyez sur **"NEXT"** pour fermer le plateau de la cartouche et ouvrir le plateau du tube de prétraitement.
- 4) Transférez 70 µL de l'échantillon dans le tube de prétraitement.
 **Attention :** Une fois l'échantillon ajouté au tube de prétraitement, ne retournez pas le tube.
- 5) Insérez le tube de prétraitement dans le trou du tube dans le plateau du tube de prétraitement FREND AP. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur FREND AP pour les instructions complètes d'utilisation.
- 6) Appuyez sur le bouton **"NEXT"**. Le plateau de prétraitement se fermera et la première étape d'incubation (5 minutes) commencera.
- 7) Après la fin de la première incubation, 35µL de l'échantillon mélangé seront chargés sur la cartouche et la deuxième étape d'incubation (2 minutes) commencera.
- 8) Lorsque les deux étapes d'incubation sont terminées, le plateau de la cartouche s'ouvrira et la cartouche sera prête à être insérée dans le système FREND™.
- 9) Appuyez sur le bouton **"Test"** de l'écran **"Main"** du système FREND™.
- 10) Le système passe automatiquement à l'écran d'identification du patient.
- 11) Saisissez l'identifiant du patient et appuyez sur le bouton **"Enter"** pour commencer le test.
- 12) Insérez la cartouche dans la fente de la cartouche en utilisant les flèches de la cartouche comme guide.
 **Attention :** Veuillez vérifier le sens de la cartouche avant de l'insérer et assurez-vous que l'insertion est complète.
- 13) Lorsque la réaction dans les cartouches est terminée, le système FREND™ commence automatiquement le processus de lecture.
- 14) Lorsque les mesures sont terminées, la cartouche est automatiquement expulsée et les résultats sont affichés.
 **Attention :** Ne débranchez pas le cordon d'alimentation et ne mettez pas le FREND™ System hors tension lorsqu'une cartouche se trouve dans la chambre de lecture. Cela peut provoquer une erreur système.

- 15) Si le système FRENDSM est connecté à l'imprimante en option, appuyez sur le bouton **"Print"** et les résultats seront édités sur le papier de l'imprimante. Pour des instructions plus détaillées, veuillez-vous reporter au "Manuel de l'utilisateur du système FRENDSM".

10. Notes de procédure

Les échantillons ne peuvent pas être dilués pour les déterminations de T3 total. Les échantillons qui lisent ">6.00 ng/mL" doivent être rapportés comme tels.

11. Calcul des résultats

Le FRENDSM System effectue automatiquement toutes les opérations de manipulation de l'échantillon et de réactif à l'intérieur de la cartouche, une fois que l'échantillon a été ajouté manuellement dans l'entrée d'échantillon de la cartouche et que la cartouche a été placée dans le FRENDSM System. Le taux de fluorescence produit par la réaction est lu à divers intervalles pendant le processus d'analyse, les lectures de blanc sont soustraites après quoi le taux net est automatiquement converti en concentration de T3 total en ng/mL basé sur les informations stockées sur la puce d'étalonnage FRENDSM Total T3.

Le résultat est ensuite affiché à l'écran et sur l'imprimante en option. Il est également stocké en mémoire sur le système FRENDSM.

Affichages à l'écran pour différents scénarios de concentration

Résultat affiché	Description
	Concentration totale de T3 Moins de 0,40 ng/mL
	Concentration totale de T3 Pas moins de 0,40 ng/mL Et pas plus de 6,00 ng/mL
	Concentration totale de T3 Supérieure à 6,00 ng/mL

12. Limites de la procédure

- 1) Lorsqu'ils sont utilisés à des fins de diagnostic, les résultats obtenus par ce test doivent être utilisés conjointement avec d'autres données (par exemple, les symptômes, les résultats d'autres tests, les impressions cliniques, les antécédents médicaux, le traitement, etc.)
- 2) Le système FRENDD™, associé à une cartouche FRENDD Total T3, est programmé pour rapporter 6,00 ng/mL comme la concentration la plus élevée de T3 total mesurable sans dilution. La concentration mesurable la plus basse est de 0,40 ng/mL - la limite de quantification du test.

- 3) Les échantillons provenant de patients ayant des anticorps hétérophiles, tels que les anticorps anti-souris (HAMA), anti-chèvre (HAGA) ou anti-lapin (HARA), peuvent montrer des valeurs faussement élevées ou diminuées ou peuvent entraîner un test incomplet. ^[11,12] Les patients régulièrement exposés aux animaux ou aux produits sériques animaux peuvent être sujets à ces types d'interférences hétérophiles.
- 4) Certains médicaments peuvent interférer avec la performance du test. Tous les résultats doivent être interprétés en fonction du tableau clinique du patient.
- 5) Bien que l'hémolyse ait un effet insignifiant sur l'essai, les échantillons hémolysés peuvent indiquer un mauvais traitement d'un échantillon avant l'essai et les résultats doivent être interprétés avec prudence.
- 6) La lipémie a un effet insignifiant sur l'essai, sauf en cas de lipémie grossière où une interférence avec l'écoulement latéral de l'échantillon dans la cartouche peut se produire.
- 7) La concentration de T3 total dans un échantillon donné, déterminée avec des tests de différents fabricants, peut varier en raison de différences dans les méthodes de test, l'étalonnage et la spécificité des anticorps.
- 8) Veuillez-vous reporter aux sections Collecte et manipulation des échantillons, Avertissements et précautions, Stockage et stabilité, et Notes de procédure de cette notice.
- 9) Le FREND Total T3 n'a pas été validé dans les contextes de soins de proximité.
- 10) Le FREND Total T3 doit être utilisé dans des laboratoires cliniques agréés par des techniciens formés.

13. Caractéristiques de performance

Précision

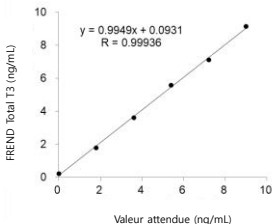
Une étude de précision pour FREND Total T3 a été réalisée conformément à la directive de la norme CLSI EP5-A3. Quatre échantillons ont été analysés en deux réplicats, deux fois par jour sur une période de 20 jours.

ID de l'échantillon	Concentration moyenne (ng/mL)	Intra-série		Entre les séries		Entre les jours		Intra-laboratoire	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
A	0,600	0,045	7,5	0,028	4,7	0,011	1,8	0,054	9,1
B	1,618	0,120	7,4	0,052	3,2	0,038	2,4	0,136	8,4
C	3,014	0,146	4,9	0,040	1,3	0,021	0,7	0,153	5,1
D	6,030	0,282	4,7	0,159	2,6	0,020	0,3	0,324	5,4

Linéarité de la dilution

L'étude de linéarité de dilution, telle qu'indiquée dans la directive de la norme CLSI EP6-A, a été réalisée en diluant un échantillon de TT3 à haute concentration. À chaque niveau de dilution, les échantillons ont été testés en double pour déterminer la valeur expérimentale de TT3. Une linéarité a été démontrée de >0,40 ng/mL à <6,00 ng/mL.

La plage de mesure pour le FRENDD Total T3 est de 0,40 ~ 6,00 ng/mL.



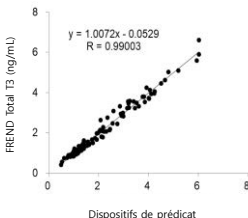
Sensibilité analytique

La limite de blanc (LoB) et la limite de détection (LoD) ont été déterminées conformément à la directive de la norme CLSI EP17-A2. LoB a été déterminé par 60 réplicats d'une solution standard négative. LoD a été déterminé par 12 réplicats de cinq échantillons de patients à faible niveau.

LoB (Limite de blanc)	LoD (Limite de détection)	LoQ (Limite de Quantification)
0,18 ng/mL	0,25 ng/mL	0,25 ng/mL

Comparaison des méthodes

Le FRENDD Total T3 a été comparé à l'appareil de prédiction en utilisant les directives définies dans la directive de la norme CLSI EP9-A3. Les échantillons (n=120) ont été mesurés en double sur les deux systèmes. L'analyse de régression linéaire a démontré un coefficient de corrélation (R²) de $\geq 0,95$.



Réactivité croisée

La substance suivante a été évaluée pour une éventuelle réactivité croisée avec le FRENDD Total T3 à trois concentrations. Les tests ont été effectués conformément à la directive CLSI EP7-A2. Aucune réactivité croisée significative n'a été constatée.

Substance	Concentration	Réactivité croisée (%)		
		Faible	Médiane	Haute
Thyroxine (T4)	100 ng/mL	107,7	99,0	94,3

Interférence

L'étude d'interférence a été réalisée conformément aux recommandations de la directive de la norme CLSI EP7-A2 en utilisant trois concentrations de TT3. Une récupération dans les 90 % à 110 % du TT3 attendue a été considérée comme une absence d'interférence. Aucune interférence des substances ci-dessous n'a été constatée.

N°	Substance	Concentration
1	Hémoglobine	500 mg/dL
2	Bilirubine	20 mg/dL
3	Triglycérides	2 000 mg/dL
4	Protéines totales	12 g/dL

14. Références

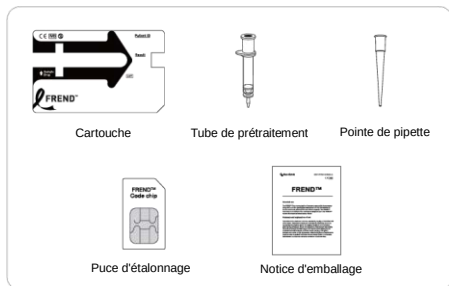
- 1) Robbins J., Rall J.E. Les Hormones contenant de l'iode. Dans : Hormones dans le Sang (3e éd.). Londres : Academic Press, 1979,1:632-667.
- 2) Sterling, K., Lazarus, J.H. La thyroïde et son contrôle. Revue annuelle de physiologie, 1977, 39:349-371
- 3) Durr e Sabih, Mohammad Inayatullah. Gérer la dysfonction thyroïdienne dans des situations spéciales sélectionnées. Recherche sur la Thyroïde, 2013, 6:1-7

Glossaire des symboles

	Attention, avertissement, Consultez les documents d'accompagnement
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consulter les instructions d'utilisation Un indicateur d'instructions d'utilisation électronique (eIFU) - (adresse du site web) peut accompagner le symbole lorsqu'il est utilisé pour indiquer une instruction de consulter un eIFU.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
	Fabricant
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limite de température
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Uniquement sur ordonnance ATTENTION : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Société américaine
	Identification du patient
	Résultat
	Goutte d'échantillon
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

UK Representative	Représentant autorisé au Royaume-Uni
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
BRH	Représentant autorisé au Brésil

Contenu du kit



Révisé le 2024.07

FREND Total T3

Ensaio quantitativo para Triiodotironina Total

REF FRTT3AP 020

IVD Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

1. Uso pretendido

O sistema de teste de FREND Total T3 é um imunoensaio de fluorescência competitivo indireto rápido para a determinação quantitativa de Triiodotironina total (TT3) em amostras de soro humano e plasma heparinizado com lítio usando o sistema FREND™. As medições de TT3 são usadas no diagnóstico de distúrbios da tireoide. O teste FREND Total T3 destina-se a ser usado em laboratórios clínicos. Apenas para uso profissional.

2. Resumo e explicação do teste

As principais hormonas tiroideas produzidas pela glândula tiroide são a tiroxina (T4) e a triiodotironina (T3), ambas parcialmente compostas por iodo. A forma predominante de hormona tiroidea no sangue é a tiroxina, que contém quatro átomos de iodo. Para exercer os seus efeitos, a T4 é quimicamente convertida em T3 através da remoção de um átomo de iodo. Tanto a T4 como a T3 são utilizadas para tratar a deficiência de hormona tiroidea (hipotireoidismo) e são reguladas pela TSH produzida pela célula tireotropa da glândula pituitária anterior. A T3 liga-se à proteína transportadora (por exemplo, globulina ligadora de tiroxina: TBG, pré-albumina e albumina) e apenas uma pequena fração circula desligada ou

livre (T3 livre).^[1] A hormona pituitária TSH estimula a glândula tiroide a produzir e libertar as hormonas tiroideas (T4 e T3). Quando os níveis de hormona tiroidea diminuem, a TSH aumenta e vice-versa. Em alguns casos de valores anormais de TSH, a medição de T4 ou T3 é realizada para determinar a extensão da anormalidade tiroidea.

Um T4 ou T3 elevado, associado a uma TSH baixa ou suprimida, estabelece o hipertiroidismo.

Uma TSH elevada em conjunto com um T4 baixo, é encontrada no hipotiroidismo. O teste de T3 é realizado como parte de uma avaliação da função tiroidea, combinado com uma interpretação dos níveis de FT4. Os testes de T3 são frequentemente úteis para o diagnóstico, monitorização do hipertiroidismo e para determinar a gravidade do hipertiroidismo. Pacientes com hipertiroidismo terão o nível de TSH inferior ao normal e níveis de T3/T4 elevados em relação ao normal. Em alguns indivíduos com TSH baixo, apenas o T3 está elevado e o T4 livre (FT4) está normal. Assim, o teste de T3 é útil no paciente com hipertiroidismo, uma vez que é o último teste a apresentar alterações.^[2,3] O ensaio FRENDD Total T3 deve ser utilizado como auxílio na avaliação dos estados tiroideos, diagnóstico de doenças relacionadas com a tiroide.

3. Princípio do ensaio

O FRENDD™ AP System processa automaticamente, enquanto a triiodotironina reage com partículas de ouro ligadas a anticorpos contra a triiodotironina libertada da proteína transportadora. Após cinco minutos, o dispositivo AP transfere 35 µL de amostra para o cartucho de FRENDD Total T3 e incuba-se automaticamente no sistema AP. O cartucho é então colocado no FRENDD™ System, que é programado para iniciar a análise uma vez que a amostra reagiu com os reagentes. O tempo de reação e análise é amplo, portanto, uma menor proporção de fluorescência se correlaciona com uma maior concentração de Total T3.

O FRENDD™ System é um leitor de fluorescência de bancada que contém uma interface de usuário com ecrã tátil sensível. O sistema tem uma ranhura (slot) que aceita o cartucho de teste FRENDD Total T3 (que contém os reagentes e a amostra) e está programado para analisar o teste quando a amostra tiver reagido totalmente com os reagentes do cartucho integrado. Os resultados do teste são exibidos no ecrã e podem ser impressos numa impressora opcional.

4. Material fornecido

Quant.	Conteúdo	Número de catálogo
20	Cartucho(s) FREND Total T3	FRTT3AP 020
20	Tubo(s) de pré-tratamento FREND Total T3	
30	Pontas de pipeta descartáveis	
01	Chip de código de FREND Total T3	
01	Folheto informativo de FREND Total T3	

5. Materiais necessários mas não fornecidos

- O Sistema FREND™
- O AP FREND™
- Micropipeta capaz de fornecer 35 e 70 µL
- Equipamentos de proteção individual e recipientes para descarte de resíduos com risco biológico

6. Advertências e precauções



Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

- Os cartuchos de FREND Total T3 destinam-se apenas ao diagnóstico in vitro.
- Os cartuchos de FREND Total T3 devem ser usados apenas no FREND™ System.
- Os cartuchos de FREND Total T3 são dispositivos descartáveis de uso único. Não os reutilize em hipótese alguma.
- Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de usar.
- Os cartuchos e os tubos de pré-tratamento não devem ser congelados.
- Certifique-se de que a humidade no laboratório esteja na faixa de 10-80% quando os testes forem executados.
- Certifique-se de que a temperatura ambiente permaneça na faixa de 22-30 °C quando os testes forem executados.
- Evite a contaminação cruzada entre as amostras usando uma nova ponta de pipeta para cada nova amostra.
- Evite alta umidade, luz solar direta ou calor ao armazenar cartuchos e tubos de pré-tratamento.

- Resultados imprecisos são possíveis se a amostra usada estiver contaminada de alguma forma.
- O uso de amostras contendo fibrina coagulada pode resultar em resultados errôneos.
- O carregamento excessivo ou insuficiente do cartucho com a amostra pode resultar em resultados imprecisos.
- Espécimes humanos não são usados na preparação deste produto, no entanto, uma vez que os espécimes humanos serão usados para amostras e outros produtos de controle de qualidade no laboratório podem ser derivados de materiais humanos.
- Use as Precauções Universais ao manusear todos os espécimes e controles.
- Não utilize os cartuchos e tubos de pré-tratamento após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilize o cartucho e os tubos de pré-tratamento se a embalagem estiver danificada ou o selo estiver violado.
- Realize os testes conforme especificado no Folheto Informativo e no Manual do Usuário.
- Manter o cartucho e o tubo de pré-tratamento selados na bolsa até estarem prontos para uso.
- Utilize o cartucho e o tubo de pré-tratamento imediatamente após abrir a embalagem.
- Use luvas descartáveis ao manusear os cartuchos, tubos de pré-tratamento e as amostras.
- Lave bem as mãos e frequentemente após manusear os cartuchos de reagentes ou amostras.
- Não ingira o pacote de sílica gel na embalagem do cartucho.
- O FREND Total T3 foi projetado de modo que o efeito de "gancho" de alta dose não afete a grande maioria das amostras.
- Manuseie as amostras de acordo com o padrão OSHA sobre patógenos transmitidos pelo sangue.

7. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até à data de validade no rótulo quando armazenados à temperatura especificada. A estabilidade dos reagentes foi demonstrada durante doze meses a contar da data de fabricação.

A data de validade está claramente indicada na caixa do produto e nos cartuchos.

Materiais	Número de catálogo
Armazenamento a temperatura de geladeira (2~8 °C)	
Cartuchos FREND Total T3	FRTT3AP 020
Tubos de pré-tratamento de FREND Total T3	Nenhum
Armazenamento à temperatura ambiente (18~25 °C)	
Ponteiras de pipeta	Nenhum

8. Coleta e manuseio de amostras

Soro ou plasma heparinizado com lítio é necessário para o ensaio. Nenhuma preparação especial do paciente é necessária. Colete a amostra de sangue venoso apropriada assepticamente. Para soro, deixe a amostra coagular durante 30 minutos à temperatura ambiente. Para a heparina de lítio, centrifugar após a coleta. Centrifugue a amostra durante 10 minutos a 3.000 rpm no prazo de 2 horas após a coleta e separe imediatamente o soro ou plasma das células carregadas.

As amostras separadas podem ser armazenadas a 2-8 °C por um período máximo de 1 semana antes da análise. Se a análise estiver programada para ser feita para mais de 1 semana após a coleta, a amostra deve ser armazenada congelada a -20 °C ou menos para uso futuro.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento devem ser evitados. Amostras de soro turvas ou amostras contendo partículas, como coágulos de fibrina ou filamentos visíveis, devem ser recentrifugadas antes de serem testadas. Antes do ensaio, leve lentamente as amostras congeladas à temperatura ambiente e misture delicadamente, mas cuidadosamente, antes do teste.

A amostra necessária para a etapa de incubação é de 70 µL. A amostra necessária para executar o teste no cartucho de FREND Total T3 é de 35 µL.

Para obter os melhores resultados, evite amostras muito hemolíticas, lipêmicas ou turvas. As amostras devem estar livres de fibrina agregada, glóbulos vermelhos ou outras partículas. Ao introduzir pipetas na entrada da amostra do cartucho de FREND Total T3, certifique-se de evitar bolhas na amostra. As bolhas podem restringir o fluxo e resultar num resultado de teste incompleto ou errôneo.

9. Procedimento

Calibração

Não há necessidade de calibração a ser realizada pelo usuário final.

Todas as estatísticas e informações de calibração foram armazenadas eletronicamente no chip de código do FREND Total T3 incluído em cada caixa de cartuchos do FREND Total T3. O chip de código do FREND Total T3 é específico para cada lote fabricado de cartuchos do FREND Total T3.

Execute sempre amostras externas de controlo de qualidade para verificar se os resultados de FREND Total T3 obtidos no FREND™ System cumprem os critérios laboratoriais de aceitabilidade para cada lote de cartuchos do FREND Total T3.

Instalação do chip de código

Por favor, consulte o manual do utilizador do FREND™ System para obter instruções mais pormenorizadas relativas à instalação do chip de código. As instruções abreviadas seguem aqui:

- 1) Insira o cabo elétrico do FREND™ System em uma tomada apropriada.
- 2) Insira o chip de código na ranhura do chip de código na parte traseira do FREND™ System seguindo as setas.
- 3) Pressione o botão 'Configuração' no ecrã 'Principal'.
- 4) Pressione o botão 'Chip de código' no ecrã 'Configuração'.
- 5) A informação incorporada no chip de código do FREND Total T3 é automaticamente guardada no FREND™ System.
- 6) Quando a instalação do Chip de código estiver concluída, pressione o botão 'OK' para ir para o ecrã 'Configuração'.
- 7) Pressione o botão 'Item' no ecrã 'Configuração'.
- 8) Verifique o número de lote do cartucho do FREND Total T3 e a data de instalação do chip de código.
- 9) Pressione o botão 'Início' para ir para o ecrã 'Principal' para começar a executar o controlo de qualidade externo e as amostras do paciente.

Controlo de qualidade

• Cartuchos de controlo de qualidade do FREND™ System

O cartucho de controlo de qualidade FREND contém múltiplos controlos para verificar a parte óptica do sistema. Ao testar o cartucho de controlo de qualidade, parte dos componentes analíticos do sistema de (1) potência do laser, (2) alinhamento e (3) integridade mecânica são confirmados. Para cada dia de teste do paciente, execute o teste do cartucho de CQ (controlo de qualidade). Consulte a secção de procedimentos de controlo de qualidade no Manual do Usuário do FREND™ System. Em resumo, execute o teste de cartucho de CQ para as seguintes condições

- 1) Após a configuração inicial do sistema
- 2) Cada dia de teste do paciente,
- 3) Quando o sistema tiver sido transportado ou movimentado,
- 4) Sempre que houver incerteza quanto ao desempenho do sistema,
- 5) Sempre que exigido pelos requisitos de controlo de qualidade do seu laboratório.

• Controlos processuais internos

O cartucho de teste de FREND Total T3 contém funcionalidades de controlo integradas. O sinal de fluorescência na zona de referência de cada cartucho mostra: (1) que é adicionado um volume suficiente, (2) que é obtido um fluxo adequado e (3) que o anticorpo é reactivo. Se este sinal da zona de referência estiver ausente ou abaixo do limiar, o FREND™ System considera-o como um teste incorreto ou com falha, não produzindo um resultado de teste, mas uma mensagem de erro. Além disso, com cada cartucho executado, o sistema monitoriza, em parte, (1) o fluxo de amostra, (2) a velocidade do fluxo de amostra, (3) o prazo de validade dos componentes do cartucho, (4) a função do leitor de código de barras interno, e (5) a função dos componentes mecânicos do scanner.

• Testes de controlo de qualidade externos

Existem controlos disponíveis comercialmente de vários fabricantes que contêm Total T3 como um analito medido. Recomenda-se que pelo menos dois (2) níveis de controlos sejam executados pelo menos uma vez por mês ou uma vez para cada novo lote, o que ocorrer primeiro. No entanto, os controlos devem ser executados com uma frequência mínima, dependendo do número de testes realizados no laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios com base nos seguintes parâmetros:

- 1) Cada novo lote,
- 2) Cada nova remessa (mesmo que do mesmo lote recebido anteriormente),

- 3) Cada novo operador (um indivíduo que não realiza os testes há pelo menos duas semanas),
- 4) Mensalmente, como verificação contínua das condições de armazenamento,
- 5) Sempre que forem identificados problemas (armazenamento, operador ou outros) ,
- 6) Ou outras vezes, conforme exigido pelos procedimentos padrão de CQ do seu laboratório.

A política individual do laboratório ditará exatamente quais materiais de controle e números de lote devem ser executados, a frequência com que os controles devem ser testados, os critérios para a aceitação dos resultados e a ação corretiva necessária a ser tomada se os resultados não atenderem aos critérios do laboratório. Se algum valor de amostra de controle de qualidade externo estiver fora do intervalo aceitável, será necessário investigar o problema antes de relatar os resultados do paciente para garantir que não haja mau funcionamento de um instrumento ou software. Não teste as amostras dos pacientes no FRENDSTM System usando FRENDS Total T3 se o controle de qualidade definir como determinar a aceitabilidade dos resultados dos materiais de controle externo. Cada laboratório opera sob um conjunto diferente de regulamentos. Todo laboratório deve seguir os procedimentos padronizados aceitáveis pelas agências reguladoras perante as quais o laboratório é responsável.

Processamento de amostras

• Preparação

Remova do frigorífico cartuchos suficientes de FRENDS Total T3 para testar o número de amostras de pacientes e os materiais de qualidade externa necessários. Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes do início da sequência dos testes. Para obter resultados consistentes, todos os testes devem ser feitos quando a temperatura ambiente for de 22–30°C.

Se estiver usando amostras de pacientes refrigeradas, remova-as do frigorífico e deixe-as atingir a temperatura ambiente antes dos testes. Se amostras congeladas forem utilizadas, certifique-se de que elas sejam removidas do congelador, descongeladas naturalmente e depois misturadas delicadamente, mas minuciosamente, antes do teste. Os testes não deve começar nessas amostras previamente congeladas até que tenham atingido a temperatura ambiente.

Não são necessários outros reagentes ou preparações de amostras.

- Procedimento de ensaio

Nota: Ao processar amostras, lave a pipeta várias vezes com a amostra e distribua 70 µL no tubo de pré-tratamento.

- 1) Preparar o cartucho de FREND Total T3, o tubo de pré-tratamento e a amostra à temperatura ambiente (18–25°C).
- 2) Abra a bolsa e coloque o cartucho de FREND Total T3 na bandeja do cartucho do dispositivo AP.
- 3) Pressione **"NEXT"** para fechar a bandeja do cartucho e abrir a bandeja do tubo de pré-tratamento.
- 4) Transfira 70 µl de amostra para o tubo de pré-tratamento.
 **Cuidado:** Assim que a amostra for adicionada ao tubo de pré-tratamento, não inverta o tubo.
- 5) Insira o tubo de pré-tratamento no orifício do tubo na bandeja do tubo de pré-tratamento AP FREND. Consulte o manual do usuário AP FREND para instruções de operação completas.
- 6) Pressione o botão **"NEXT"**. A bandeja de pré-tratamento será fechada e a primeira etapa de incubação (5 minutos) começará.
- 7) Após a conclusão da primeira incubação, 35µL de amostra misturada serão carregados no cartucho e a segunda etapa de incubação (2 minutos) começará.
- 8) Quando ambas as etapas de incubação estiverem concluídas, a bandeja do cartucho será aberta e o cartucho estará pronto para ser inserido no FREND™ System.
- 9) Pressione o botão **"Testar"** no ecrã **"Principal"** do FREND™ System.
- 10) O sistema move-se automaticamente para o ecrã do ID do doente.
- 11) Digite o ID do paciente e pressione o botão **"Enter"** para iniciar o teste.
- 12) Insira o cartucho na ranhura do cartucho usando as setas do cartucho como guia.
 **Cuidado:** Verifique por favor o sentido do cartucho antes da inserção e assegure-se de que a inserção esteja completa.
- 13) Quando a reação no cartucho for concluída, o FREND™ System iniciará automaticamente o processo de leitura.
- 14) Quando as medições estiverem concluídas, o cartucho será automaticamente expelido e os resultados exibidos.
 **Cuidado:** Não desligue o cabo de alimentação nem desligue a alimentação do FREND™ System enquanto um cartucho estiver na câmara de leitura. Isso pode causar um erro no sistema.
- 15) Se o FREND™ System estiver conectado à impressora opcional, pressione o botão **"Print"** e os resultados serão impressos no papel da impressora. Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do usuário do FREND™ System.

10. Notas processuais

As amostras não podem ser diluídas para as determinações Total T3. Amostras com leitura ">6.00 ng/mL" devem ser relatadas como tal.

11. Cálculo dos resultados

O FREND™ System executa todas as operações de manuseio de amostras e reagentes automaticamente dentro do cartucho, uma vez que a amostra tenha sido carregada manualmente na entrada de amostra do cartucho e o cartucho colocado no FREND™ System. A taxa de fluorescência produzida pela reação é lida em vários intervalos durante o processo de análise, as leituras em branco são subtraídas, após o que a taxa líquida é automaticamente convertida em concentração de Total T3 em ng/dL com base nas informações armazenadas no chip do código de FREND Total T3.

Esse resultado é exibido no ecrã e na impressora opcional. Também é armazenado na memória do FREND™ System.

Tela exibida para vários cenários de concentração

Resultado exibido	Descrição
	Concentração de T3 Total Inferior a 0,40 ng/mL
	Concentração de T3 Total Não inferior a 0,40 ng/dL E não superior a 6,00 ng/dL
	Concentração de T3 Total Superior a 6,00 ng/dL

12. Limitações do procedimento

- 1) Quando usados para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados (por exemplo, sintomas, resultados de outros testes, impressões clínicas, histórico médico, terapia, etc.)
- 2) O FRENDS™ System emparelhado com um cartucho de FRENDS Total T3 está programado para relatar 6,00 ng/dL como a concentração mais alta de Total T3 mensurável sem diluição. A menor concentração mensurável é de 0,40 ng/dL – o limite de quantificação do ensaio.

- 3) Amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos, como anti-rato (HAMA), anti-cabra (HAGA) ou anti-coelho (HARA), podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos ou podem resultar em um teste incompleto. ^[11, 12] Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos de soro animal podem ser propensos a estes tipos de interferências heterofílicas.
- 4) Certos medicamentos podem interferir no desempenho do ensaio. Todos os resultados devem ser interpretados em relação ao quadro clínico do paciente.
- 5) Embora a hemólise tenha um efeito insignificante no ensaio, amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorreto de uma amostra antes do ensaio e os resultados devem ser interpretados com cuidado.
- 6) A lipemia tem um efeito insignificante no ensaio, exceto no caso de lipemia grosseira, onde pode ocorrer interferência com o fluxo lateral da amostra no cartucho.
- 7) A concentração de Total T3 numa dada amostra determinada utilizando ensaios de diferentes fabricantes pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, calibração e especificidade dos anticorpos.
- 8) Consulte as secções Coleta e Manuseio de Amostras, Advertências e Precauções, Armazenamento e Estabilidade e Notas de Procedimento neste folheto informativo.
- 9) O FREND Total T3 não foi validado em locais de atendimento.
- 10) O FREND Total T3 deve ser usado em laboratórios clínicos licenciados com tecnólogos formados.

13. Características de desempenho

Precisão

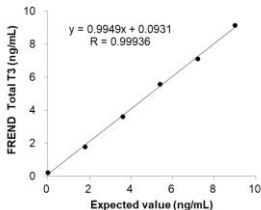
Um estudo de precisão para FREND Total T3 foi realizado conforme descrito no CLSI EP5-A3. Quatro amostras foram analisadas em duas réplicas, duas vezes por dia durante um período de 20 dias.

ID da amostra	Concentração média (ng/mL)	Dentro da execução		Inter-análise		Entre dia		Dentro do laboratório	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,600	0,045	7,5	0,028	4,7	0,011	1,8	0,054	9,1
B	1,618	0,120	7,4	0,052	3,2	0,038	2,4	0,136	8,4
C	3,014	0,146	4,9	0,040	1,3	0,021	0,7	0,153	5,1
D	6,030	0,282	4,7	0,159	2,6	0,020	0,3	0,324	5,4

Linearidade de diluição

O estudo de linearidade por diluição, conforme descrito na diretriz CLSI EP6-A, foi realizado diluindo uma amostra de TT3 de alta concentração. Em cada nível de diluição, as amostras foram testadas em duplicado para determinar o valor experimental de TT3. A linearidade foi demonstrada de >0,40 ng/mL a <6,00 ng/mL.

O intervalo de medição para o FRENED Total T3 é de 0,40 ~ 6,00 ng/mL.



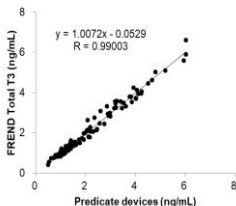
Sensibilidade analítica

O limite de branco (LoB) e o limite de detecção (LoD) foram determinados de acordo com a diretriz CLSI EP17-A2. O LoB foi determinado por 60 réplicas de uma solução padrão negativa. O LoD foi determinado processando 12 medições replicadas de cinco amostras baixas de pacientes.

LoB (Limite de Branco)	LoD (Limite de Detecção)	LoQ (Limite de Quantificação)
0,18 ng/mL	0,25 ng/mL	0,25 ng/mL

Comparação de métodos

O FRENED Total T3 foi comparado com o dispositivo precedente usando as diretrizes delineadas na diretriz CLSI EP9-A3. As amostras (n=120) foram medidas em duplicado em ambos os sistemas. A análise de regressão linear demonstrou um coeficiente de correlação (R²) de $\geq 0,95$.



Reatividade cruzada

As seguintes substâncias foram avaliadas quanto à potencial reatividade cruzada com o FRENDO Total T3 em três concentrações. Os testes foram efectuados de acordo com a diretriz CLSI EP7-A2. Não foi encontrada reactividade cruzada significativa.

Substância	Concentration	Reatividade cruzada (%)		
		Baixa	Mediana	Alta
Tiroxina (T4)	100 ng/mL	107,7	99,0	94,3

Interferência

O estudo de interferência foi realizado conforme recomendado no EP7-A2 do CLSI usando três concentrações de TT3. A recuperação entre 90% e 110% do TT3 esperado foi considerada como falta de interferência. Não foi detectada nenhuma interferência das substâncias abaixo indicadas.

Nº	Substância	Concentration
1	Hemoglobina	500 mg/dL
2	Bilirrubina	20 mg/dL
3	Triglicéridos	2.000 mg/dL
4	Proteína total	12 g/dL

14. Referências

- 1) Robbins J., Rall J.E. As Hormonas Contendo Iodo. Em: Hormonas no Sangue (3.^a Ed.). Londres: Academic Press, 1979,1:632-667.
- 2) Sterling K., Lazarus J.H. A tiroide e o seu controlo. Revisão Anual de Fisiologia, 1977, 39:349-371
- 3) Durr e Sabih, Mohammad Inayatullah. Gestão da disfunção tiroideia em situações especiais seleccionadas. Pesquisa da Tiroide, 2013, 6:1-7

Glossário de símbolos

	Cuidado, aviso, Consultar os documentos de acompanhamento
	Número de catálogo/Número de referência
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consultar as instruções de uso Um indicador de instruções eletrônicas de uso (eIFU) (endereço do website) pode acompanhar o símbolo quando usado para indicar uma instrução para consultar um eIFU.
	Número do lote/Número do batch
	Usado por AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Fabricante
	Marcação CE
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitação de temperatura
	Contém suficiente para < n> testes
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Apenas para uso sob receita médica CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Corporação dos EUA
	ID do paciente
	Resultado
 Sample Drop	Gota de amostra
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

UK Representative	Representante autorizado no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado na Suíça
BRH	Representante autorizado no Brasil

Conteúdo do kit



Cartucho



Tubo de pré-tratamento



Ponta da pipeta



Chip de código



Folheto informativo

Revisado em 2024.07



e-mail : ivdst@nanoentek.com
website : www.nanoentek.com



NanoEntek, Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEntek America, inc.

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA
Tel: +1-781-472-2558 / Fax: +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany