

**CHORUS**

**fT3**



DIESSSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Via delle Rose, 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italy

**REF** 86518





## INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

### CHORUS fT3

#### Pour la détermination quantitative de la tri-iodothyronine libre (fT3)

#### Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

##### 1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination quantitative de la tri-iodothyronine libre (fT3) dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus TRIO.

##### 2. INTRODUCTION

La tri-iodothyronine (T3) est la principale hormone thyroïdienne biologiquement active. La T3 circule principalement liée à des protéines de transport, telles que l'albumine, la pré-albumine et la TBG (thyroxine binding globuline) ; seule la fraction libre (fT3), qui représente environ 0,3 % de la T3 circulante, est considérée comme responsable de l'activité biologique. La concentration totale de T3 dépend non seulement de l'état thyroïdien du sujet et de la conversion périphérique de T4, mais aussi de la concentration des protéines porteuses, qui varie en fonction de leurs taux sanguins.

Au contraire, la concentration de fT3 est indépendante de ces facteurs et donc capable de refléter l'état thyroïdien du patient, ce qui la rend plus fiable à des fins diagnostiques.

Le dosage de la fT3 est important en cas d'hyperthyroïdisme (maladie de Graves ou adénome toxique), de surveillance des patients hypothyroïdiens traités avec de la Thyroxine (T4) et des antithyroïdiens et en cas de diminution de T3 (maladie d'Hashimoto). Pour un diagnostic correct, le dosage de fT3 doit être associé au dosage de fT4 et de TSH, ainsi qu'aux données cliniques du patient.

##### 3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif Chorus fT3 est prêt à l'usage pour la détermination de la tri-iodothyronine libre (fT3) dans le sérum humain, dans les appareils Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) par compétition.

L'anticorps monoclonal anti-T3 est lié à la phase solide et le T3 libre (fT3) présent dans l'échantillon humain est en compétition avec le T3 conjugué à la peroxydase de raifort. Plus la concentration de fT3 dans l'échantillon examiné est élevée, plus la quantité de T3 conjuguée qui se lie est faible. Après plusieurs lavages pour éliminer les composants qui n'ont pas réagi, on ajoute le substrat pour la peroxydase. La réaction enzymatique est ensuite bloquée en ajoutant la solution de blocage qui fait virer la solution au jaune.

La coloration qui se développe est proportionnelle à la concentration des antigènes spécifiques présents dans le sérum humain.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs pour réaliser le test lorsqu'ils sont appliqués aux appareils Chorus TRIO.

Le résultat est exprimé en pmol/l.

#### 4. PRÉCAUTIONS

##### UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine qui ont été contrôlés et trouvés négatifs à la suite de l'exécution de tests approuvés par la FDA, tant pour la recherche de HBsAg que pour la recherche des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostique ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être maniés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par les laboratoires.

**Mise au rebut des résidus :** les échantillons de sérum, les calibrateurs et les barrettes utilisés doivent être traités comme des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

##### Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'appareil Chorus TRIO.
4. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le coffret, se référer aux Fiches de Données de Sécurité (disponibles sur demande).
5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium pour que la concentration finale soit de 1 % minimum. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à une concentration de 1 % pendant 30 minutes devrait suffire pour garantir une décontamination efficace.
6. En cas de renversement accidentel de matériaux potentiellement infectés, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et décontaminer la zone contaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels renversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

##### Précautions analytiques

Avant usage, laisser les dispositifs à utiliser à température ambiante (+ 18-30 °C) et utiliser dans les 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.

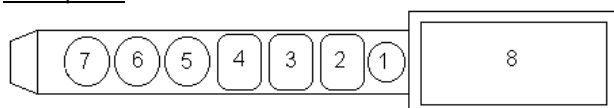
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.  
**L'utilisation du kit est possible seulement avec une version mise à jour. S'assurer que le logiciel installé dans le dispositif correspond ou qu'il ait une version (Rel.) supérieure de celle reportée dans le tableau publié sur le site internet Diesse (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)**
5. S'assurer que l'instrument Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
10. Les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum pas totalement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **Contrôler si l'instrument a la connexion avec la Washing Buffer Autoimmunity (Réf. 86004).**

#### 5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 36 déterminations.

**DD** DISPOSITIFS 6 emballages contenant 6 dispositifs chacun

Description :



**Position 8:** Espace disponible pour l'étiquette avec le code à barres

**Position 7:** Vide

**Position 6:** PUIS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec des anticorps monoclonaux anti-T3

**Position 5:** Vide

**Position 4:** SUBSTRAT TMB

Contenu: Tétraméthylbenzidine à 0.26 mg/ml et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à 0.01% stabilisés dans un tampon citrate (à 0.05 mol/l) (pH = 3.8)

**Position 3:** SOLUTION DE BLOCAGE

Contenu : Solution d'acide sulfurique 0.3 M

**Position 2 :** CONJUGUE

Contenu: T3 marqués avec la peroxydase, dans une solution tamponnée au phosphate contenant du phénol à 0.05 % et du Bronidox à 0.02 %.

**Position 1 :** PUIS VIDE

dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

**Usage : équilibrer un sachet à température ambiante,** découper le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et placer les dispositifs non utilisés dans le sachet en plastique avec le gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8 °C.

**CALIBRATOR** CALIBRATEUR **1 x 0.250 ml**  
Contenu : Sérum humain dilué contenant FT3 et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

**CONTROL +** CONTRÔLE POSITIF **1 x 0.500 ml**  
Contenu : Sérum humain dilué contenant FT3 et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

#### AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrument Chorus TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre normaux : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes capables de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µl
- Gants à jeter
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectés.

#### 6. MODALITÉS DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8 °C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler l'exactitude du résultat en recourant au sérum de contrôle (voir paragraphe 9 : Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation :

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

#### 7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est représenté par le sérum obtenu par du sang prélevé par prise de sang normale et manipulé conformément aux procédures standard de laboratoire.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

Le sérum frais peut être conservé pendant 2 jours entre 2 et 8°C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à -20 °C.

L'échantillon peut faire l'objet d'une décongélation.

Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons. Après décongélation, agiter avec soin avant le dosage.

La non-activation à la chaleur peut provoquer des résultats erronés.

La qualité de l'échantillon peut être sérieusement influencée par la contamination microbienne qui peut porter à des résultats erronés.

## 8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), et sortir le nombre de dispositifs nécessaires pour réaliser les examens et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
- Dispenser 80 µl de sérum non dilué dans le puits n° 1 de chaque dispositif à analyser ; il faut utiliser un dispositif pour le calibre à chaque changement de lot.
- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

## 9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en suivant les indications contenues dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur non comprise dans la plage d'acceptabilité, il faut refaire le calibrage. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

Si le résultat du sérum de contrôle n'est toujours pas compris dans la plage d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

e-mail : scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus TRIO fournit le résultat en pmol/l (pg/ml = pmol/l/1.536) calculées sur la base d'un graphique dépendant du lot mémorisé dans l'appareil.

Le test sur le sérum examiné peut être interprété de la manière suivante :

Hypothyroïdie	< 3.5
Euthyroïdie	3.5 – 5.5
Hyperthyroïdie	> 5.5

## 11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation prudente ne négligeant pas d'autres indicateurs relatifs au même patient.

En effet, le test ne peut être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat du test doit être évalué avec des données provenant de l'anamnèse du patient et/ou d'autres enquêtes diagnostiques.

## 12. PLAGE D'ÉTALONNAGE

Plage d'étalonnage 0.31 – 38.4 pmol/l

Pour les échantillons > 38.4 pmol/l, répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans PBS 1X.

## 13. INTERVALLES DE CONTRÔLE

Les valeurs attendues dans la population normale, déterminées après l'examen de 120 sérums de donneurs sains, étaient comprises entre 3.5 et 5.2 pmol/l.

## 14. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

Une étude a été réalisée à l'aide des réactifs du kit en présence de substances potentiellement interférentes, telles que la thyroxine, l'iodothyronine, la diiodothyronine, l'acide triiodothyroacétique, la phénylbutazone, le salicylate de sodium, l'acide oléique de phénytoïne, l'albumine et l'hémoglobine.

La présence de ces substances n'altère pas significativement le résultat du test.

## 15. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 90 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

Résultat de l'étude :

Corrélation	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.89	0.83-0.92

Le degré de corrélation entre les deux méthodes est très élevé (Pearson) et élevé (Spearman).

## 16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE		INTER-SÉANCES	
	Moyenne (pmol/l)	CV %	Moyenne (pmol/l)	CV %
1	9.8	6.0	2.4	9.6
2	2.4	7.9	3.7	9.5
3	17.8	3.0	9.4	10.1
4	6.2	7.6	14.1	4.9
5	12.4	3.8	-	-

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (pmol/l)	CV %	Moyenne (pmol/l)	CV %
1	1.5	8.0	1.5	2.7
2	5.5	8.9	5.6	7.1
3	8.6	9.9	8.7	10.9
4	13.1	6.6	13.1	4.2

## 17. BIBLIOGRAPHIE













- Rousset B, Dupuy C., Miot F. and Dumond J. Rhyroid Hormone Synthesis and Secretion. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-2015 Sep 2.
- Sapin R., Schlienger JL. Thyroxine (T4) and triiodothyronine (T3) determinations: techniques and value in the assessment of thyroid function. Ann Biol Clin (Paris). 2003 Jul-Aug; 61(4):411-20.
- Truter I. Clinical review: hyper- and hypothyroidism S Afr Pharm 2011 Vol 78 No 6.
- Petrone L., Forti G.. Diagnosi e monitoraggio nei pazienti con sospetto ipertiroidismo e ipotiroidismo. Toscana Medica 8/2017, 34-37.
- Daval S., Tridon A., Mazon N., Ristori J.M. and Evrard B. The Effect of freezing, thawing and short and long-term storage on serum thyrotropin, thyroid hormones and IO-09/335-C IFU 86518/MED – Ed. 07.06.2018

thyroid autoantibodies: implications for analyzing samples stored in serum banks. Clin Chem. Nov; 53(11): 1986-1987 (2007).



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.**  
Via delle Rose 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italia



	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FR Date de fabrication GR Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FR Utiliser jusque GR Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FR Ne pas réutiliser GR Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar
	EN Caution, consult accompanying documents ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR Attention voir notice d'instructions GR Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabbicante	FR Fabricant GR Κατασκευαστής PT Fabricante
	EN Contains sufficient for <n> tests ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR Contenu suffisant pour "n" tests GR Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PT Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN Temperature limitation ES Límite de temperatura IT Limiti di temperatura	FR Limites de température GR Περιορισμοί θερμοκρασίας PT Limites de temperatura
	EN Consult Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso IT Consultare le istruzioni per l'uso	FR Consulter les instructions d'utilisation GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FR Risques biologiques GR Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FR Référence du catalogue GR Αριθμός καταλόγου PT Referência de catálogo
	EN In Vitro Diagnostic Medical Device ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR Dispositif médical de diagnostic in vitro GR In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto	FR Code du lot GR Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote