

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

AUTORIZACIONES

LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL	Carpeta electrónica “Procedimientos Generales”
RESPONSABLE DEL CONTROL	QBP Susana Martínez Lara
PERSONA QUE ELABORÓ	QBP Susana Martínez Lara
PERSONA QUE REVISÓ	TLC Sergio Zepeda Martínez
PERSONA QUE AUTORIZÓ	QFB Moisés R. Lazcano Zúñiga
PROCEDIMIENTO AL QUE SUSTITUYE	NA

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA REVISION ANTERIOR

SECCION	NUMERAL	RAZÓN DEL CAMBIO
NA	NA	No aplica por ser primera versión

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Contenido

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABILIDADES	5
4. DEFINICIONES	5
5. NOMBRE DEL EXAMEN	6
6. PROPÓSITO DEL EXAMEN	7
7. PRINCIPIO Y MÉTODO	8
7.1 Principio de la prueba	8
7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción	Error! Marcador no definido.
8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO	9
8.1 Linealidad	9
8.2 Límite de Detección	9
8.3 Límite de Determinación	9
8.4 Imprecisión	9
8.5 Exactitud	10
8.6 Comparación de Métodos	11
9. CONDICIONES DE MUESTRA	12
9.1 Tipos de muestra	12
9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos	12
9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis	13
9.4 Almacenamiento de las muestras	13
9.5 Criterios de Aceptación de Muestras	14
9.6 Criterios de Rechazo de Muestras	14
10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE	15
11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL	15
11.1 Equipo	15

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

<u>11.2 Instrumentación y Material</u>	15
<u>12. REACTIVOS</u>	16
<u>12.1 Nombre</u>	16
<u>12.2 Preparación</u>	17
<u>12.3 Almacenamiento y Estabilidad</u>	17
<u>12.4 Indicios de descomposición</u>	18
<u>12.5 Advertencias y Precauciones</u>	18
<u>12.6 Disposición de Residuos</u>	19
<u>13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD</u>	19
<u>14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</u>	20
<u>14.1 Nombre y Descripción del Calibrador</u>	20
<u>14.2 Preparación del Calibrador</u>	21
<u>14.3 Estandarización y Trazabilidad</u>	21
<u>14.4 Configurar las concentraciones del calibrador</u>	22
<u>14.5 Procedimiento de Calibración</u>	22
<u>14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador</u>	23
<u>14.7 Frecuencia de Calibración</u>	23
<u>15. CONTROL DE CALIDAD</u>	24
<u>16. PROCEDIMIENTO</u>	25
<u>16.1 Procedimiento del Ensayo</u>	25
<u>16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras</u>	28
<u>17. INTERFERENCIAS</u>	28
<u>18. RESULTADOS</u>	29
<u>18.1 Cálculos</u>	29
<u>18.2 Unidades y Factor de Conversión al Sistema Internacional de Unidades</u>	29
<u>18.3 Incertidumbre</u>	29
<u>19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA</u>	29
<u>20. INTERVALO REPORTABLE</u>	30
<u>21. CRITERIOS DE REANÁLISIS</u>	30
<u>22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA</u>	30

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

<u>23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO</u>	31
<u>23.1 Valores elevados</u>	31
<u>23.2 Valores bajos</u>	31
<u>24. FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN</u>	32
<u>25. PROCEDIMIENTO ALTERNO</u>	32
<u>26. ANEXOS</u>	33
<u>27. REGISTROS</u>	34
<u>28. DOCUMENTOS RELACIONADOS</u>	35
<u>29. REFERENCIAS</u>	36

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

1. OBJETIVO

Documentar el procedimiento para la cuantificación de Free T3.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica para el área de Inmunoquímica, y debe cumplirse por todo el personal operativo que realice la determinación de Free T3.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1** El Químico Analista cumple con todas las actividades descritas en este procedimiento.
- 3.2** El Coordinador de Laboratorio es responsable de la distribución e implementación de este procedimiento, así como supervisar que se aplique este procedimiento por todo el personal a su cargo.
- 3.3** Es responsabilidad del Coordinador de Calidad monitorear la aplicación del procedimiento.

4. DEFINICIONES

- 4.1 Exactitud:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- 4.2 Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad.
- 4.3 Muestra Primaria:** porción definida de un fluido corporal, exhalación (aliento), cabello o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades representativas de un todo.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

4.4 Muestra: fracción tomada de una muestra primaria.

4.5 Precisión: proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

4.6 Valor biológico de referencia: Se define como el valor de un resultado, que es esperado para un individuo sano. El valor de referencia depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología que utiliza para realizar el ensayo.

4.7 Veracidad: proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

4.8 Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5. NOMBRE DEL EXAMEN

Free T3

5.1 Sinónimos y Abreviaturas:

- Free T3
- FT3
- T3 libre
- T3L

5.2 Código de Examen:

Triyodotironina (T3) Libre (2160)

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

6. PROPÓSITO DEL EXAMEN

La 3,5,3' triyodotironina (T3) es una hormona tiroidea con una masa molecular de 651 dalton¹ y una semivida en suero de 1,5 días. La T3 circula en la sangre como una mezcla en equilibrio de hormona unida a proteínas y de hormonas libres. La T3 se une a la globulina tiroideante (TBG), a la prealbumina y a la albumina. La distribución real de la T3 entre estas proteínas ligantes es materia de controversia, como lo indican los valores estimados del 38% al 80% para la TBG, del 9% al 27% para la prealbumina y del 11% al 35% para la albumina. La magnitud de unión de estas proteínas es tal que solo entre el 0,2% y el 0,4% de la T3 total está presente en la solución en forma no ligada o libre de la T3 (FT3). Esta fracción libre representa la hormona tiroidea fisiológicamente activa.

Por lo general, la T3 libre se eleva en mayor grado que la tiroxina libre (T4) en la enfermedad de Graves. Ocasionalmente, se observan elevaciones aisladas de T3 libre (tirototoxicosis por T3) en aproximadamente el 5% de la población hipertiroides. Por el contrario, las concentraciones de T4 libre están elevadas en mayor grado que las de T3 libre en el bocio toxico multinodular y en las dosis excesivas de la terapia con T4. La T3 libre en suero es útil para distinguir entre estas formas de hipertiroidismo. La T3 libre también puede ser importante para el seguimiento de pacientes sometidos a terapia anti tiroidea, cuyo objetivo central es inhibir la producción de T3 y la conversión de T4 a T3. La T3 libre en suero puede servir además para evaluar la gravedad del estado tirotoxico.

El uso del ensayo ARCHITECT Free T3 está destinado como ayuda en la evaluación del estado tiroideo.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

7. PRINCIPIO Y MÉTODO

7.1 Principio de la prueba

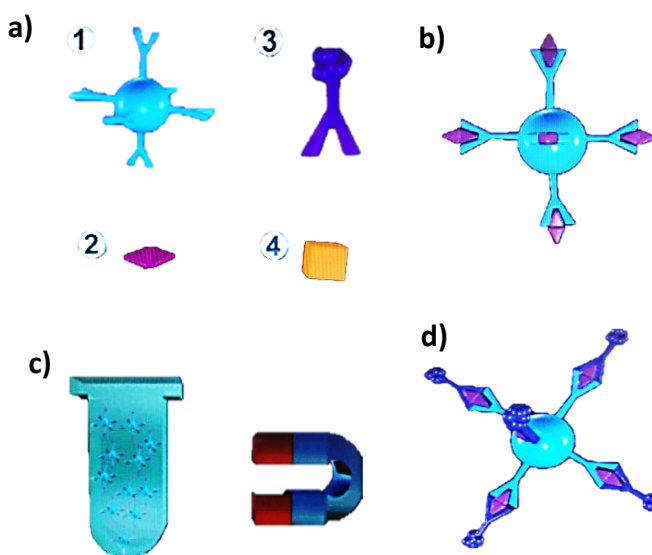
ARCHITECT Free T3 es un inmunoanálisis de 2 pasos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) con protocolos flexibles, denominados Chemiflex, para determinar la presencia de T3 libre (no unida) en suero y plasma humano.

En el primer paso, se combinan la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos frente a la T3. La T3 libre (no unida) presente en la muestra, se une a las macropartículas recubiertas de anticuerpos frente a la T3. Después del lavado y en el segundo paso se añade el conjugado de T3 marcada con acridinio. Se añaden las soluciones activadora y preactivadora a la mezcla de reacción; la reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL).

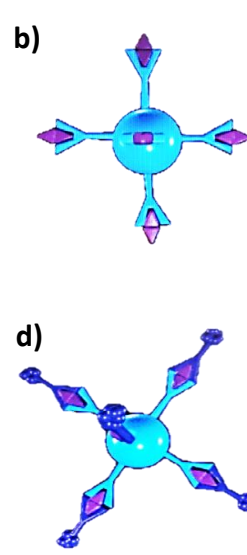
Existe una relación inversamente proporcional entre la concentración de T3 libre presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT *i*.

7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción

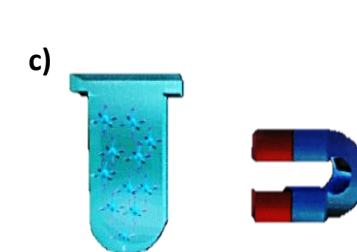
a)



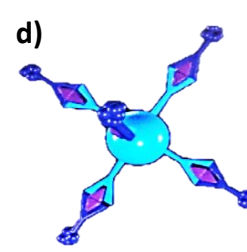
b)



c)



d)



a) Símbolos gráficos

- 1.-Micropartícula recubierta con la molécula de captura específica del analito que se desea detectar.
- 2.- Analito medido
- 3.- Conjugado marcado con acridinio
- 4.- Analito no medido

b) Unión de la muestra y las micropartículas

c) Imán atrayendo las micropartículas paramagnéticas.

d) Adición del conjugado marcado con acridinio.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Tabla 1. Condiciones generales de la reacción.

Condición	Especificación
Equipo	<i>Architect i2000 y Architect i4000</i>
Tipo de ensayo	inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA)
Modo de reacción	CMIA de 2 pasos
Tiempos de incubación principal	18 min
Tiempos de incubación secundaria	4 min
Volumen de muestra	72 µL

8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

8.1 Linealidad

El ensayo FT3 es lineal bajo las siguientes especificaciones

- **Suero:** es lineal desde 1.5 pg/mL a 20 pg/mL

8.2 Límite de Detección

- **Suero:** el límite de detección es de 1.07 pg/mL

8.3 Límite de Determinación

- **Muestras de suero y plasma:** el límite de determinación es 1.5 pg/mL

8.4 Imprecisión

La imprecisión del ensayo FT3 es tal que el Coeficiente de Variación (CV) total es ≤10% para suero, Se analizó por duplicado un panel de 3 muestras preparadas con suero humano procesado con 2 lotes de reactivos, 2 veces al día durante un periodo de 20 días. ver tabla 2; presenta un resumen de datos orientativos de estudios realizados mediante el protocolo descrito en la guía EP5-A15 del NCCLS, actualmente denominado Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Tabla 2. Estudio de imprecisión en muestras de Suero

Muestra Del Panel	Lote De Reactivos	Instrumento	N	Concentración Media (pg/ml)	Intraserial		Total	
					D.E.	CV%	D.E.	CV%
1	1	1	80	3.22	0.096	3.0	0.115	3.6
1	1	2	80	3.16	0.133	4.2	0.143	4.5
1	2	1	80	3.60	0.108	3.0	0.141	3.9
1	2	2	80	3.35	0.113	3.4	0.131	3.9
2	1	1	80	0.00	0.099	1.7	0.168	2.8
2	1	2	80	5.88	0.166	2.8	0.184	3.1
2	2	1	80	6.28	0.154	2.5	0.176	2.8
2	2	2	80	6.06	0.194	3.2	0.225	3.7
3	1	1	80	10.50	0.252	2.4	0.481	4.6
3	1	2	80	10.01	0.289	2.9	0.496	5.0
3	2	1	80	10.50	0.145	1.4	0.237	2.3
3	2	2	80	10.12	0.217	2.1	0.265	2.6

8.5 Exactitud

El ensayo ARCHITECT Free T3 de 6 puntos se ha diseñado para tener una pendiente de 1,00 +/- 0,15 y un coeficiente de correlación (r) $\geq 0,90$ en comparación con el ensayo ARCHITECT Free T3 de 2 puntos. Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras con los ensayos ARCHITECT Free T3 de 6 puntos y ARCHITECT Free T3 de 2 puntos. Los datos de este estudio se analizaron con los métodos de regresión de mínimos cuadrados y Passing-Bablok. Los resultados se resumen en la tabla 3.*

Tabla 3. Resumen de los datos del estudio de exactitud.

Método	Numero De Especímenes	Ordenada El Origen	Pendiente	Coeficiente De Correlación
Regresión lineal por mínimos cuadrados	144	-0.32	1.04	0.99
Regresión lineal Passing-Bablok*	144	-0.09	0.97	0.99

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

* Datos orientativos. Variables tales como las diferencias en el volumen de la muestra y en la población de estudio pueden afectar a la correlación del ensayo; por ello, los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

** Método de regresión lineal sin suposiciones especiales sobre la distribución de las muestras y los errores de medida.

8.6 Comparación de Métodos

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras con los ensayos ARCHITECT Free T3 y AxSYM Free T3. Los datos de este estudio se analizaron con los métodos de regresión de mínimos cuadrados y Passing-Bablok.¹⁹ Los resultados se resumen en la tabla siguiente. *

Tabla 4. Resumen de los datos del estudio de exactitud.

Método	Numero De Especímenes	Ordenada El Origen	Pendiente	Coefficiente De Correlación
Regresión lineal por mínimos cuadrados	144	-0.32	1.04	0.99
Regresión lineal Passing-Bablok*	144	-0.09	0.99	0.99

En este estudio, las muestras de suero oscilaron entre 1,10 pg/ml y 29,91 pg/ml con el ensayo ARCHITECT Free T3 y entre 1,10 pg/ml y 27,57 pg/ml con el ensayo AxSYM Free T3.

Para consultar las características de desempeño del examen de FREE T3 verificadas en este laboratorio, revisar el formato de reporte correspondiente **Tiroideo Verificación de Métodos Semicuantitativos y Cualitativos**, y para más información, consultar el procedimiento **Verificación de Métodos Cuantitativos**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

9. CONDICIONES DE MUESTRA

9.1 Tipos de muestra

- Suero
- Plasma

9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos

Suero: utilizar suero recogido en tubos de plástico, con o sin barrera de gel, asegurando que se haya terminado de formar del coágulo antes de la centrifugación. Las muestras se centrifugan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de tubos para asegurar una separación correcta del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o terapia trombolítica. La presencia de fibrina en las muestras de suero puede ocasionar resultados incorrectos.

- Tubo con tapón oro con activador de la coagulación y gel separador.

Plasma: debe utilizarse plasma recogido en tubos de plástico con anticoagulantes. Asegurar que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Las muestras se centrifugan según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta del plasma. Los anticoagulantes aceptables son,

- Tubo tapón verde con heparina de sodio o de litio.
- EDTA-K₂.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis

- Volumen mínimo por determinación*: 100 µL de muestra
- Volumen deseable**: 500 µL de muestra

*El volumen muerto considerado para el sistema Architect i2000 y Architect i4000 es de 50 µL.

**Puede requerirse un mayor volumen muestra cuando se precise verificar algún resultado, así como para realizar diluciones con muestras que se encuentran fuera del intervalo lineal, o incluso pueden ocurrir el caso de que se soliciten otros exámenes para la misma muestra.

9.4 Almacenamiento de las muestras

Si el análisis se retrasa más de 24 horas, retire el coagulo, el separador de suero o los eritrocitos del suero o plasma. La tabla 5 presenta una tabla con los periodos máximos de tiempo recomendados para almacenamiento de las muestras: Si el análisis se retrasa más de 6 días, las muestras se deben congelar a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Se recomienda no someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Las muestras se deben mezclar BIEN, después de descongelarlas, en un agitador de tubos tipo Vortex a BAJA velocidad o invirtiéndolas suavemente y centrifúguelas antes del uso para eliminar los eritrocitos o las partículas en suspensión y asegurar la reproducibilidad de los resultados.

Tabla 5. Condiciones de almacenamiento de muestras.

Periodo máximo de almacenamiento	
Temperatura	Suero/Plasma*
2 a 8°C	6 días
-10°C	6 días

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

NOTA: se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiese, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas.

- **Disposición de muestras:** Una vez que han sido procesadas las muestras, se conservarán durante una semana en refrigeración (2 a 8°C). para posteriormente sean desechadas de acuerdo con el **Manual de Manejo de RPBI**.

9.5 Criterios de Aceptación de Muestras

- Muestras en contenedores bien tapados que eviten derrames o contaminaciones.
- Muestras correctamente identificadas (con nombre, edad, fecha de nacimiento y folio).
- Muestras tomadas en los contenedores correctos y con los aditivos adecuados (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras con volumen suficiente (ver sección 9.3 de este procedimiento).
- Conservadas a la temperatura adecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción no excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

9.6 Criterios de Rechazo de Muestras

- Muestras identificadas inadecuadamente (sin nombre, edad o fecha de nacimiento).
- Muestras cuya identificación no corresponda con la información de la solicitud de estudio.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Muestras tomadas en contenedores incorrectos (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras contenidas en recipientes rotos, muestras derramadas o con evidencia de contaminación externa.
- Muestras con volumen insuficiente.
- Muestras conservadas a temperatura inadecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción, excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Ver **Catálogo de Estudios de Laboratorio**.

11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL

11.1 Equipo

- Architect i2000 y i4000 de Abbott Systems.

11.2 Instrumentación y Material

- Micropipetas (20-200 μ L y 100-1000 μ L)
- Puntas desechables
- Gradillas
- Aplicadores de madera
- Tubos de ensayo

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

12. REACTIVOS

12.1 Nombre

- 7K63 Free T3 Reagent Kit (equipo de reactivos). Ver tabla 6 y 7.

Tabla 6. Presentaciones de Reactivos

REF	7K63-27	7K63-37	7K63-32
Σ	100	500	2000

Se suministra como un equipo de 2 viales líquidos, que contiene lo que se indica en la tabla 7:

Tabla 7. Contenido de los reactivos

Número de pruebas	100	500	2000
REF	7K63-27	7K63-37	7K63-32
Macropartículas	1 x 6.6 ml	1 x 27.0 ml	4 x 27 ml
Conjugado	1 x 5.9 ml	1 x 26.3 ml	4 x 26.3 ml

Micropartículas: Micropartículas recubiertas de anticuerpo (de oveja) anti-T3 en tampón MES con estabilizantes IgG de oveja. Conservantes: agente antimicrobiano.

Conjugado: Conjugado de T3 marcada con acridinio en tampón citrato con estabilizantes NaCl y Triton X-100. Concentración mínima: 0.33 ng/ml. Conservante: agente antimicrobiano.

Otros reactivos:

PRE-TRIGGER SOLUTION: solución pre activadora ARCHITECT que contiene 1.32% (p./v.) de peróxido de hidrogeno.

TRIGGER SOLUTION: solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0.35N

WASH BUFFER: tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

12.2 Preparación

Antes de cargar el ARCHITECT Free T3 Reagent Kit en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para re suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el transporte: Se deben utilizar septos (tapones de protección) para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se manejan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso. Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado. Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis. Con el tiempo, los residuos líquidos se pueden secar en la superficie del septo (tapón de protección). Generalmente se trata de sales secas que no ejercen ningún efecto sobre el funcionamiento del ensayo.

Manejo de los reactivos: En caso de que existan burbujas de aire en el frasco del reactivo, elimínelas con un aplicador nuevo. O bien, puede dejarse reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.

- **ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección adecuada de la concentración del reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.

12.3 Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables si se conservan como se indica en la tabla 8.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Tabla 8. Condiciones de almacenamiento de reactivos.

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir / Abierto*	2 a 8°C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	28 Días

*Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del ARCHITECT iSystem. Si los reactivos se sacan del sistema, se pueden almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C (con los septos y tapones para reactivos) en posición vertical.

Es importante no mantener los reactivos fuera de refrigeración o fuera del sistema por periodos prolongados de tiempo.

12.4 Indicios de descomposición

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de una descomposición de los reactivos o de errores técnicos. Los resultados de estos análisis no son válidos y se deben repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea más información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

12.5 Advertencias y Precauciones

Precauciones para los usuarios:

- Para uso en diagnóstico in vitro.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Maneje todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

- En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica establecidas en el laboratorio.

12.6 Disposición de Residuos

Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente. Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Limpiar la zona afectada con agua templada y detergente o un producto de limpieza similar.

Para derrames de gran volumen: este producto contiene metilisotiazolonas, puede provocar una reacción alérgica en piel.

- Seleccionar un desinfectante que no genere burbujas, efervescencia ni aerosoles.
- Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo, lavarlas antes de usar.

13.CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD

13.1 Requerimientos eléctricos

- Línea de voltaje de 200 - 240 VCA $\pm$ 10% (180 - 264 VCA)
- Frecuencia: 50 o 60 Hz (47 - 63 Hz) 20 A

13.2 Condiciones Ambientales y de Operación

- Temperatura recomendada de operación: 15 a 30°C
- Humedad relativa (no condensada) a 25°C: 10 a 85%

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

El área de inmunoquímica cuenta con un sistema de aire acondicionado para poder mantener la temperatura de proceso. El personal del área registra la temperatura y la humedad ambiental en el formato **Control de temperatura**.

- Nivel de Ruido: El equipo no supera los 48 dB durante el funcionamiento normal por encima de una presión sonora de referencia 20 µPa.
- Altura: Se recomienda una altitud < 2590.7 m (Altura Ciudad de México: 2250m)
- Calidad del agua: contaminación microbiana máxima: <1000 unidades formadoras de colonias/mL
- Resistividad mínima 1 Meg Ohm – cm a 25°C
- Ubicación: El sistema Architect i2000 y Architect i4000 debe emplearse en interiores. No colocarlo en un lugar donde reciba luz solar directa. Evite corrientes de aire caliente o frío.

La verificación de las condiciones de operación de los equipos del laboratorio se describe en el **Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipos**.

13.3 Bioseguridad del personal operativo

- Siempre debe observarse el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos en el **Manual de Seguridad e Higiene**.
- Es indispensable el uso de bata, guantes y zapatos cerrados.

14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

14.1 Nombre y Descripción del Calibrador

Para realizar una calibración del ensayo ARCHITECT Free T3, analice los calibradores 1 al 6 por duplicado. Se debe analizar una muestra única de todas las concentraciones de los Free T3 Calibradores para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentración

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

especificados en las instrucciones de uso. Los calibradores se deben cargar con prioridad.

- Intervalo de valores de los calibradores: 0,0 pg/ml - 30,0 pg/ml.
- Una vez que la calibración del ensayo ARCHITECT Free T3 haya sido aceptada y almacenada, no hace falta volver a calibrar cada vez que se analicen las muestras, excepto cuando:
- Se utilice un equipo de reactivos con distinto número de lote
- Los controles se encuentren fuera del intervalo de valores aceptables especificado

El ensayo ARCHITECT Free T3 utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para calcular la curva de calibración.

14.2 Preparación del Calibrador

El calibrador FREE T3 es un calibrador único se proporciona en goteros de 4 mL y no requiere ninguna preparación previa a su uso. Para el correcto manejo de calibradores refiérase al procedimiento **Acondicionamiento de Materiales de Control y Calibradores**.

14.3 Estandarización y Trazabilidad

Los calibradores se ajustan a un patrón de referencia interno de Abbott. Este patrón de referencia interno se fabrica mediante métodos gravimétricos basados en el cálculo de la triyodotironina libre (FT3c) con L-triyodotironina (sal sódica, con un grado de pureza no inferior al 95% po HPLC) y L-tiroxina (pentahidratada sódica, con un grado de pureza no inferior 95% po HPLC) a cada concentración de la hormona triyodotironina libre, que depende de la cantidad de T₃ y T₄ totales en suero, así como la capacidad de unión de la hormona tiroidea sérica.

Referirse a **Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración** para mayores detalles.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

14.4 Configurar las concentraciones del calibrador

- Nivel de acceso del usuario requerido: ADMIN (administrador del sistema).

Los valores del calibrador específicos del lote se encuentran en la hoja del inserto del calibrador analito único FREE T3, que se suministra junto con sus calibradores. El quinto dígito de lote impreso en los goteros varía con el número de lote de la caja; se toma en cuenta el lote de la caja. Las concentraciones del calibrador se configuran de forma automática.

- **Configuración Manual**

- Comprobar que el número de lote impreso en la caja de los calibradores se capture correctamente.
- Verificar los valores del inserto en la ficha de ensayo del analito parámetros de ensayo en la sección 'calibración'.

14.5 Procedimiento de Calibración

- La calibración se efectúa analizando el conjunto de los calibradores.
- Dejar que los calibradores se atemperen 5 minutos.
- Invertir suavemente 5 veces.
- Destapar los goteros y dispensar una cantidad adecuada de cada calibrador en copas de muestras distintas y colocarlas en las posiciones asignadas.
- Inmediatamente después de su uso, tapar bien los goteros y volver a almacenarlo en el refrigerador.
- Programar la calibración.

- **Programación de la calibración:**

- Los módulos deben estar en estado **Procesando**. Seleccionar **Peticiones**, desde el Menú Principal. Seleccionar **Petición calibración**.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

- b) En el campo **G**, introducir el número de identificación de **gradilla** a utilizar (Una letra seguida de 3 números). Introducir la **posición** de los calibradores en el campo **P**.
- c) **NOTA:** Se recomienda cargar todos los calibradores necesarios para la calibración en la misma gradilla. Para las calibraciones a 6 puntos se requieren 2 gradillas consecutivas cargadas secuencialmente. Sólo se captura la posición inicial de la gradilla de menor numeración.
- d) **Seleccionar el ensayo** a calibrar.
- e) En caso de que el calibrador sea un nuevo lote introducir el **Lote del calibrador** y la **fecha de caducidad** del calibrador (dd/mm/aaaa).
- f) Seleccionar la función **F2- Añadir**.
- g) Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- h) Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).

- **Revisión de la calibración**

- a) Desde el Menú Principal seleccionar **CC-Cal**. Seleccionar **Historial de calibraciones**.
- b) Seleccionar la **Calibración** deseada y **F5-Detalles** para visualizar información de la curva.
- c) Para imprimir los resultados, pulsar **F4-Imprimir**.
- d) Para salir pulsar **Hecho**.

14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador

Los goteros de los calibradores deben almacenarse en refrigeración hasta su fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8°C.

14.7 Frecuencia de Calibración

Se requiere realizar una calibración cuando:

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Se utilice un nuevo número de lote de reactivo de FREE T3.
- Por lo menos una vez cada 30 días.
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento mayor o reparación.

Puede requerirse una calibración si:

- Los resultados de control de calidad están fuera de los intervalos aceptables.
- Existen tendencias de elevación o disminución en los resultados de todos los pacientes.

15. CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con el **Procedimiento para la planeación, elaboración y seguimiento de control de calidad interno** y con el procedimiento **Evaluación Externa de la Calidad**.

Control de Calidad Interno: Se analizan tres niveles de control de Lyphochek Immunoassay Plus Control (Bio Rad), nivel 1, nivel 2 y nivel 3 dentro y fuera del intervalo de normalidad por lo menos cada 24 horas, antes de procesar las muestras de pacientes.

Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Puede ser necesario calibrar el analito. Después de cambiar un lote de reactivo, controles o calibradores, revisar los resultados de control de calidad y los criterios de aceptación. Para el manejo correcto de los materiales de control, consultar el **Acondicionamiento de Controles y Calibradores**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- **Programación de controles**

- Los módulos deben estar en estado **Procesando**.
- Desde el Menú Principal seleccionar **Peticiones**, luego **Peticiones de Controles**.
- Seleccionar si es Analito Único o **Multiconstituyente**. En el campo **G**, introducir el número de identificación de gradilla a utilizar, y en el campo **P** la posición correspondiente.
- Si es un analito único o multiconstituyente seleccionar **Control** para elegir el control a procesar.
- Seleccionar el número de **Lote del control**. Indicar el **nivel del control** que se procesará, se debe generar una petición diferente para cada nivel de control por procesar.
- Seleccionar el **ensayo o el perfil** que se va a procesar. Si requiere analizar el control con una dilución o programar replicados, pulsar **F5- Opciones de ensayo**. Seleccionar **Hecho** para almacenar los cambios introducidos.
- Seleccionar **F2- Añadir** para guardar la petición.
- Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (Cinta transportadora o RSH). Seleccionar **F8- Procesar**.

16. PROCEDIMIENTO

16.1 Procedimiento del Ensayo

- Realizar el mantenimiento del sistema Architect i2000 y Architect i4000. Seleccionar **Sistema**, luego **Mantenimiento**. Pulsar **Mantenimiento Diario**, seguir procedimiento indicado por el sistema. Al finalizar, seleccionar **Hecho**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

NOTA: Los mantenimientos se imprimen cada 15 días desde la bitácora del analizador, seleccionando **Reg. de mantenimiento**, en donde se tienen que estar registrando los cambios que se realizan de consumibles, justificando la razón por la cual no se dio mantenimiento o si se le dio mantenimiento por parte de ingeniería, etc. Al año hay dos reportes de mantenimiento preventivo, el Químico Analista coloca sus iniciales al imprimir el reporte y el Coordinador del laboratorio coloca sus iniciales y la fecha de aprobación. Dichos registros se resguardan en la carpeta **Equipo Architect i2000 y Equipo Architec i4000**, respectivamente.

Comprobar que el equipo tenga las soluciones de trabajo necesarias. Seleccionar **Inventario - Estado del Inventario**. Revisar el estado de desechos sólidos, el estado de la tolva de cubetas de reacción, el estado de las soluciones activadora y preactivadora así como el estado del Tampon de lavado.

- b) Si se debe reponer alguna solución genérica o de limpieza, seleccionar **F2- Actualizar**, marcar la solución que se ha cambiado y después pulsar **Hecho**.
- c) Verificar que exista suficiente reactivo para trabajar. Seleccionar **Reactivos - Estado de Reactivos**. Pulsar **F4 - Leer** para comprobar el estado de los reactivos y añadir o sustituir en caso necesario. Comprobar el estado de las calibraciones.
- d) Verificar que los Módulos se encuentren en Proceso. Si los módulos se encuentran en estado **Preparado**, deben seleccionarse desde el Menú Principal y pulsar **F8-Procesar**.
- e) Procesar el material de control de calidad interno de acuerdo con las consideraciones señaladas en el punto 16 de este procedimiento.
- f) Preparar las muestras. Después de la centrifugación el suero o plasma permanece adecuadamente separado de la fracción celular. Retirar el tapón de los tubos y verificar que **no existan coágulos o filamentos de fibrina** que puedan tapar las cánulas del equipo.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- g) **Modo automático:** Después de ingresar una muestra en el sistema **Px LXA**, se registrarán los estudios que requiere y se generan las peticiones de pacientes en el equipo, también se habilita la transmisión de los resultados mediante la interfaz del sistema.
- h) Colocar el tubo en una gradilla de muestras en una posición que permita que el código de barras de la etiqueta sea detectado por el lector del equipo.
- i) **Modo Manual:** En la pantalla principal seleccionar **Peticiones**, después **Peticiones de Pacientes**, para visualizar el campo individual de datos de cada muestra.
- j) Ingrese la información requerida para la muestra: Gradilla **G** (letra y 3 números), posición **P**, **ID** de muestra (folio del paciente), **Nombre**.
- k) Seleccionar el ensayo a realizar (**FT3**). Si se desea introducir una dilución o realizar replicados de la muestra, seleccionar **F2-Detalles** y **F5- Opciones ensayos**.
- l) Seleccionar **F2-Añadir** para que las peticiones se agreguen. Seleccione **F1-Salir**.
- m) Una vez ingresadas las muestras por el modo automático o manual, coloque la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**), la luz del gestor debe tornarse de color naranja cuando la gradilla ingrese al equipo.
- n) En el menú **Peticiones**, en la sección **Estado de Peticiones** se proporciona la información del procesamiento: **Programado** (antes de comenzar el ensayo), **Procesando** (cuando el ensayo está en curso) y **Finalizada** (cuando el ensayo ha concluido).
- o) Si en la pantalla principal aparece un anuncio de **Excepciones**, significa que el ensayo no ha podido procesarse. Para acceder a la información puntual pulsar **F5-Detalles**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- p) Las muestras excepcionadas pueden reanalizarse en la misma gradilla y posición pulsando **F6-Reanalizar**, después de corregir la causa de la excepción.
- q) En la pestaña **Resultados**, se concentran los resultados de las muestras procesadas.

16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras

Las muestras no se deben diluir para la determinación de T3 libre. Las muestras que presenten concentraciones superiores a >20,00 pg/ml se deben comunicar como tales y agregar la nota de “Resultado (s) fuera de rango validad(s)”.

17.INTERFERENCIAS

- **Suero:**

El diseño del ensayo ARCHITECT Free T3 establece una interferencia potencial media < 10% para la hemoglobina, la bilirrubina, los triglicéridos y las proteínas en las concentraciones indicadas a continuación en la tabla 9.

Tabla 9. Efectos de interferencia para el ensayo de T3 libre.

Sustancia Interferente	Concentración interferente
Hemoglobina	≤ 500mg/dl
Bilirrubina	≤ 20mg/dl
Triglicéridos	≤ 2000mg/dl
Proteínas	≤ 12g/dl

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

18. RESULTADOS

18.1 Cálculos

- El equipo proporciona directamente el resultado en pg/ml para todas las muestras.

NOTA: Si por indicación médica se procesa la muestra de algún paciente que no cumple con las condiciones del estudio, en el reporte de resultados se indica en una nota el estado del paciente.

18.2 Unidades y Factor de Conversión al Sistema Internacional de Unidades

Para realizar la conversión de unidades convencionales al Sistema Internacional de Unidades (SI), se emplea el siguiente factor de la tabla 10.

Tabla 10. Unidades de Reporte de Resultados.

Unidades	Factor de Conversión
Unidades Convencionales	Free T3 (pg/ml)
Unidades alternativas	(concentración en pg/ml) x (1,536) = concentración en pmol/l

18.3 Incertidumbre

Ver **Verificación de métodos cuantitativos**.

19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA

Intervalo central del 95%

En pacientes aparentemente sanos el intervalo biológico de referencia va de: 1.71 pg/ml a 3.71 pg/ml.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Para consultar las referencias de dichos valores consultar la sección 26 del presente procedimiento.

20. INTERVALO REPORTABLE

El rango reportable es el rango de valores que un método permite reportar como resultado cuantitativo, permitiendo diluciones u otro pretratamiento para extender directamente el rango de medición analítico.

Para suero: 1.5 a 20 pg/ml

Consulte el Reporte de Verificación correspondiente para conocer las características de desempeño verificadas por nuestro laboratorio.

21. CRITERIOS DE REANÁLISIS

- 21.1** Cuando el resultado de una muestra se encuentre por arriba del intervalo lineal.
- 21.2** Si existen motivos para cuestionar la identidad de una muestra o de una alícuota de la misma.
- 21.3** Cuando ocurre un error aleatorio en el funcionamiento del equipo.
- 21.4** Cuando se obtenga un resultado con un valor de cero o con signo $<$ o $>$.
- 21.5** Cuando se obtenga un resultado con un valor crítico.

22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA

Los valores críticos, altos indican el punto más allá del cual existe una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y oportuno. En la tabla 11 se presentan los valores críticos para la determinación de FT3. (Medicina & Laboratorio 2011, volumen 17, Números 7-8)

Tabla 11. Valores críticos.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Analito	Valor Alto
Free T3 en suero	Mayor a 30 pg/ml

23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO

La combinación de pruebas para tiroxina total, índice de tiroxina libre, triyodotironina, y la triyodotironina libre fue óptima para diferenciar entre eutiroidismo, hipertiroidismo e hipotiroidismo. Teniendo como conclusión que el índice de tiroxina libre, a pesar de la introducción de nuevas tecnologías, sigue siendo la mejor prueba de la hormona tiroidea para detectar enfermedades de la tiroides.

23.1 Valores elevados

La **NOM-038-SSA2-2002 Hipertiroidismo (Tirotoxicosis)**: estado patológico en el que la glándula tiroides es hiperactiva, con exceso de biosíntesis y secreción de las hormonas tiroideas L-Triyodotironina (T3) y L-Tiroxina (T4); bocio difuso tóxico (Enfermedad de Graves-Basedow) debido a anticuerpos contra TSH; bocio nodular tóxico (enfermedad de Plummer) se presenta cuando existe bocio endémico con un nódulo que presenta hiperactividad bioquímica de las hormonas tiroideas y en mayores de 40 años. Tirotoxicosis: síndrome clínico, depende de la hiperactividad de la glándula tiroides en la mayoría de los casos, además por la ingestión excesiva de hormona tiroidea o de su secreción por sitios ectópicos. El adenoma tóxico y el bocio multinodular tóxico (síndrome de Marine-Lenhart) constituyen dos entidades relacionadas, que cursan con hipertiroidismo y de etiología distinta. En la enfermedad de Graves, generalmente están elevadas tanto la FT4 como la FT3, pero en menos del 5 % de los casos sólo está elevada la FT3. El nivel sérico de TSH indetectable ($< 0,1 \mu\text{U/ml}$) es el dato más sugestivo.

23.2 Valores bajos

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Hipotiroidismo: Al síndrome caracterizado por la falta de acción de las hormonas tiroideas en sus órganos blanco que puede deberse a una alteración en la glándula tiroides (disgenesia), a la deficiencia de TSH hipofisaria o de la hormona liberadora de tiotropina TRH hipotalámica condicionando baja estimulación de la glándula e insuficiente producción de hormonas tiroideas, o bien, a un defecto en su receptor. La enfermedad puede manifestarse desde su nacimiento, sin embargo, los síntomas aparecen después de un periodo de función tiroidea normal, la patología puede ser adquirida o deberse a uno de los déficits congénitos o manifestaciones tardías. Es decir, trastorno caracterizado por la producción insuficiente de hormonas tiroideas, debida a un defecto en la síntesis de dichas hormonas o a la ausencia total o parcial de la glándula tiroides.

Para confirmar un caso sospechoso de enfermedad por deficiencia de yodo, se utilizará cualquiera de los siguientes procedimientos: determinación de yodo en orina y palpación clínica de la glándula, ultrasonido de tiroides; determinación de hormonas tiroideas (T3, T4, TSH); y la biopsia tiroidea por aspiración con aguja delgada (ante la sospecha de cáncer en un nódulo). Trastorno caracterizado por la producción insuficiente de hormonas tiroideas, debida a un defecto en la síntesis de dichas hormonas o a la ausencia total o parcial de la glándula tiroides.

24. FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN

Los resultados con fines diagnósticos se deben utilizar junto a otros datos, por ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis tiroideos, impresiones clínicas, etc.

- Si los resultados del análisis con el ensayo Free T3 no se corresponden con los datos clínicos, se recomienda realizar otros análisis para confirmar los resultados.
- No se ha validado el funcionamiento de este ensayo con muestras de recién nacidos.

25. PROCEDIMIENTO ALTERNO

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

Cuando por algún motivo no se pueda procesar FT3 en el equipo Architect i2000 o Architect i4000, se enviarán las muestras al laboratorio seleccionado de acuerdo con el procedimiento **Exámenes de Laboratorio Subcontratados**.

26. ANEXOS

26.1 La **NOM-038-SSA2-2002**, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo. Indica valores para detectar al problema de tiroides, revisa tabla 12.

Tabla 12. Valores de Referencia

Parámetro	Valores normales o de referencias		
	Bajo	Deseable	Alto
FREE T3 (triyodotironina libre)	< 2.3 pg/ml	1.88 a 3.18 pg/ml	>3.18pg/ml

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

27. REGISTROS

Registro	Responsable
Temperatura y Humedad Ambiental.	Químico Analista
Temperatura de Red Fría.	Químico Analista
Equipo Architect i2000 y Equipo Architect i4000	Químico Analista
Control de Reactivo	Químico Analista/Técnico
Datos de Control de Calidad Interno	Coordinador de Laboratorio
Verificación de Métodos Cuantitativos	Coordinador de Laboratorio
Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración	Coordinador de Laboratorio

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

28. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 28.1** Manual de manejo de RPBI.
- 28.2** Manual de Seguridad e Higiene.
- 28.3** Toma de muestras biológicas.
- 28.4** Manejo y Transporte de Muestras.
- 28.5** Catálogo de Estudios de Laboratorio.
- 28.6** Recepción e Ingreso de pacientes.
- 28.7** Procedimiento para la planeación y seguimiento de control de calidad interno.
- 28.8** Acondicionamiento de Controles y Calibradores.
- 28.9** Evaluación Externa de la Calidad.
- 28.10** Planificación del control de calidad.
- 28.11** Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipo e instrumentos.
- 28.12** Elaboración, Revisión y Liberación de Informe de Resultados.
- 28.13** Almacenamiento, Retención y Disposición de Muestras
- 28.14** Exámenes de laboratorio subcontratados y subrogados.
- 28.15** Verificación de Métodos Cuantitativos

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE FREE T3		Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

29. REFERENCIAS

- 29.1** Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ra edición, Traducción al español del VIM. Marzo 2009.
- 29.2** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para realizar el ensayo free T3 en los ARCHITECT i Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Mayo de 2017, G03622R06.
- 29.3** BD Diagnostics Preamerical Systems. Catálogo de productos para la recolección de muestra venosa, arterial y de orina. Versión 5.0, 2012.
- 29.4** Abbott Laboratories. Manual de Operaciones del Sistema Architect, G3-1908/R03. 2013.
- 29.5** Westgard QC. Niveles de Decisión Médica [Internet]. Madison, Wisconsin; 2009 [consultado 12 de enero del 2020]. Disponible en: <https://www.westgard.com/decision.htm>.
- 29.6** Campuzano-Maya G. Valores Críticos: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio. 2011; 17: 331–50.
- 29.7** NORMA Oficial Mexicana NOM-038-SSA2-2002, Para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades por deficiencia de yodo. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/038ssa202.html>
- 29.8** Lee LA, Mooney RA, Woolf PD. Clinical Utility of Measuring Free Thyroxine and Free Triiodothyronine in Serum of Critically Ill Patients by Ultrafiltration. *Clin Chem* 1986; 32:797-800.