



## Sistema de Prueba Tiroxina Libre (fT4) Código del Producto 1225-300

### 1.0 INTRODUCCIÓN

**Propósito:** La Determinación cuantitativa de la Concentración de tiroxina libre en Suero Humano por inmunoensayo de enzima con microplacas.

### 2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La tiroxina, la hormona tiroidea principal, circula en la sangre casi totalmente unido a las proteínas transportadoras. El principal transportador es la globulina de unión a la tiroxina (TBG). Sin embargo, solamente la porción libre (no unida) de la tiroxina es responsable para la acción biológica. Además, las concentraciones de las proteínas transportadoras están alteradas en muchas condiciones clínicas, tales como el embarazo. En la función tiroidea normal, así como las proteínas transportadoras se alteran, el nivel de tiroxina total cambia así que la concentración de tiroxina libre permanece constante. Así las mediciones de las concentraciones de tiroxina libre correlacionan mejor con el estado clínico que con los niveles de tiroxina total.

El incremento en la tiroxina total asociada con el embarazo, los anticonceptivos orales y la terapia con estrógenos resultan ocasionalmente con niveles de T4 total por encima de los límites normales donde la concentración de tiroxina libre permanece en el rango de referencia normal. La función tiroidea anormal enmascarada se puede evidenciar tanto en las condiciones de hiper e hipotiroidismo por las alteraciones en la concentración de TBG. El T4 total puede estar elevado o disminuido por los cambios de la TBG mostrando resultados con niveles de referencia normal. La concentración de tiroxina libre puede ayudar a descubrir el estado clínico actual del paciente.

En este método, el suero de referencia, la muestra del paciente o control es adicionada primero al pozo de la microplaca. El conjugado enzima-T4 (método análogo) es adicionado y los reactivos son mezclados. Una reacción de competición resulta entre el conjugado de la enzima y la tiroxina libre por un número limitado de sitios de combinación para los anticuerpos inmovilizados en el pozo.

Después de completar el período de incubación requerida, el conjugado de unión de la enzima-anticuerpo de tiroxina es separado del conjugado no unido enzima-tiroxina por la aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es cuantificada mediante la reacción con sustrato adecuado para producir color.

El empleo de varios sueros de referencias con concentración conocida de tiroxina libre permite la construcción de una curva dosis respuesta de actividad y concentración. Desde la comparación a la curva dosis respuesta, una actividad de la muestra desconocida puede ser correlacionada con la concentración de la tiroxina libre.

### 3.0 PRINCIPIO

#### Inmunoensayo enzima competitivo método análogo para T4 libre (TIPO 5)

Los reactivos esenciales requeridos para un inmunoensayo enzimático en fase sólida incluyen el anticuerpo inmovilizado, el conjugado enzima- antígeno y el antígeno nativo. Después de mezclar el anticuerpo inmovilizado, el conjugado enzima – antígeno y un suero que contiene el antígeno nativo libre, una reacción de

competencia resulta entre el antígeno libre nativo y el conjugado enzima – antígeno para un número limitado de sitios de unión insolubles-. La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:



Acc.w = Anticuerpo Inmovilizado Monoespecifico (Cantidad constante)

Ag = Antígeno Nativo (Cantidad variable)

Enz Ag = Conjugado Enzima-Antígeno (Cantidad constante)

AgAcc.w.= Complejo Antígeno-anticuerpo

EnzAgAccw = Complejo Anticuerpo-Conjugado enzima-antígeno

Ka = Tasa Constante de Asociación

K-a = Tasa Constante de Disociación

K = Ka / K -a = Constante de Equilibrio

Después que el equilibrio se mantiene, la fracción unida al anticuerpo es separada del antígeno no unido por decantación o aspiración. La actividad de la enzima en la fracción unida al anticuerpo es inversamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Mediante la utilización de varios sueros de referencias diferentes con valores de antígenos conocidos, una curva dosis respuesta puede ser generada en la cual la concentración del antígeno de un valor desconocido puede ser hallada.

### 4.0 REACTIVOS

#### Materiales Proporcionados:

##### A. Suero Humano de Referencia– 1ml/vial- Iconos A-F

6 viales de suero humano basado en calibradores de referencia para la tiroxina libre a concentraciones **aproximadas\*** de 0 (A), 0.40 (B), 1.25 (C), 2.10 (D), 5.00 (E) y 7.40 (F) ng/dl. Almacenar de 2-8°C. Un preservante ha sido adicionado.

\* Niveles exactos son dados en las marcas del grupo específico base.

Para Unidades SI: 1 ng/dl x 12.9 = pmol/L

##### B. Reactivo de Enzima- fT4- 13 ml/vial – icono E

Un (1) vial que contiene de conjugado de tiroxina- peroxidasa de rábano (HRP) en una matriz estabilizada con proteínas. Un preservante ha sido adicionado. Almacenaje de 2-8°C.

##### C. Placa recubierta con Anticuerpo fT4 -96 pozos- icono Y

Una microplaca de 96 pozos cubiertas con suero anti-tiroxina y empaquetada en una bolsa de aluminio con un agente de secado. Almacenar de 2-8°C.

##### D. Concentrado de Solución de Lavado- 20 ml – Icono D

Un vial que contiene un surfactante en una solución salina tamponado. Un preservante ha sido adicionado. Almacenar de 2-8°C.

##### E. Sustrato A – 7 ml/vial- Icono S<sup>A</sup>

Una (1) botella que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en buffer acetato. Almacenaje de 2-8°C.

##### F. Sustrato B – 7 ml/vial – Icono S<sup>B</sup>

Una (1) botella que contiene peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) en buffer de acetato. Almacenar de 2-8°C.

##### G. Solución de parada – 8ml/vial – Icono STOP

Una (1) botella que contiene un ácido fuerte (HCl 1N). Almacenar a 2-30°C.

### H. Instrucciones del Producto

**Nota 1:** No usar reactivos más allá de la fecha de expiración

**Nota 2:** Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados de 2-8°C. **Los reactivos abiertos son estables por 60 días cuando son almacenados de 2-8°C. La estabilidad del kit y los componentes son identificados en la etiqueta.**

**Nota 3:** Ver el inserto de este producto para diferentes configuraciones del reactivo por tamaño del kit.

#### 4.1 Materiales Requeridos pero no proporcionados:

- Pipeta(s) capaces de distribuir 50µl y 100µl con una precisión superior al 1.5%
- Dispensador(es) para las distribuciones repetidas de 0.100 ml y 0.350ml con una precisión superior al 1.5%.
- Lavador de microplaca o una botella de lavado (opcional).
- Lector de microplaca con capacidad de absorbancia de 450nm a 620nm.
- Papel absorbente para borrar los pozos de la microplaca.
- Cubierta plástica o de microplaca para los pasos de incubación.
- Aspirador al vacío o vacuo (opcional) para los pasos del lavado.
- Cronómetro
- Materiales de control de calidad.

### 5.0 PRECAUCIONES

### Para uso Diagnóstico in Vitro No para uso externo o interno en humanos o animales

Todos los productos que contienen suero humano han sido hallados no reactivos para antígeno de superficie de hepatitis B, VIH 1 y 2 y anticuerpos HCV según pruebas exigidas por la FDA. Ninguna prueba puede asegurar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Todos los productos de suero humano deben manipularse como potencialmente peligrosos y con capacidad de transmitir enfermedades. Las buenas practicas de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación N° (CDC) 88-8395.

**La eliminación adecuada de los componentes del kit debe ser acorde con los requerimientos estatutarios y de regulación.**

### 6.0 RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se deben emplear las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa para las muestras de suero o sangre. La muestra de suero debe tomarse en la mañana para obtener unos resultados exactos. La sangre se recolecta por punción venosa en un tubo tapa roja sin aditivos o anticoagulantes. Permitir que la sangre coagule. Centrifúguese la muestra para separar el suero de las células. Las muestras pueden ser refrigeradas de 2-8°C por un período máximo de 48 horas. Si la muestra no puede ser ensayada dentro de este tiempo, la muestra puede ser almacenada a temperatura de -20°C por hasta 30 días. Evitar los ciclos de congelación y descongelación repetitivos. Cuando ensayamos en duplicado, se requiere 0.100ml de la muestra.

### 7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe analizar controles externos a niveles en los rangos de hipotiroides, eutiroides e hipertiroides para monitorear el desempeño de los ensayos. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y los valores determinados en cada procedimiento de prueba realizada. Se mantendrán gráficos de control de calidad para hacerle un seguimiento al desempeño de los reactivos suministrados. Se deberán utilizar métodos estadísticos pertinentes para evaluar las tendencias. Los laboratorios en particular deberán establecer límites aceptables de desempeño de los ensayos. Adicionalmente, la intensidad máxima de luz deberá ser consistente con lo registrado anteriormente. Una desviación significativa a partir de los datos establecidos de desempeño puede indicar que hay cambios no perceptibles en condiciones experimentales o degradación de los reactivos del kit. Los reactivos frescos serán usados para determinar la razón para las variaciones.

### 8.0 PREPARACION DE LOS REACTIVOS

#### 1. Tampón para Lavado

Diluir los contenidos del Concentrado de Lavado a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor de almacenaje adecuado. Almacenar a temperatura ambiente de 2-30°C hasta 60 días

#### 2. Solución de Sustrato de Trabajo

Vierta el contenido del vial ámbar marcado como solución "A" dentro del vial claro marcado como solución "B". Ubique la tapa amarilla al vial claro para fácil identificación. Mezcle e identifique según corresponda. Almacenar de 2-8°C.

**Nota 1: No use el sustrato de trabajo si se ve azul.**

**Nota 2: No use reactivos que estén contaminados o que tengan crecimiento bacteriano.**

### 9.0 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes de proceder con el ensayo, permita que todos los reactivos, los sueros de referencia y los controles se encuentren a temperatura ambiente (20-27°C).

**\*\*La prueba puede ser procesada por personal experto o por un profesional entrenado\*\***

- Formatear los pozos de la microplaca para cada suero de referencia, muestra del paciente y control para que sea ensayada en duplicado. **Ubique nuevamente en la bolsa de aluminio, cualquier tira de micro pozos no usado séllela y almace de 2-8°C.**
- Pipetee 0.050 ml (50µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra dentro del pozo asignado.
- Adicione 0.100ml (100µl) de Reactivo de Enzima- fT4 a todos los pozos.
- Agite la microplaca ligeramente por 20-30 segundos para mezclar y cúbrala.
- Incube 60 minutos a temperatura ambiente.
- Descarte los contenidos de la microplaca por decantación o aspiración. Si decanta, seque la placa con papel absorbente.

7. Adicione 350µl de buffer de lavado (ver Sección Preparación de Reactivos), decante (golpee y seque) o aspire. Repita 2 veces adicionales para un total de 3 lavados. **Un lavador de placa automático o manual puede ser usado. Siga las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se emplea la botella de lavado, llene cada pozo presionándola (evitar la formación de burbujas). Decante el lavado y repita 2 veces adicionales.**

8. Adicione 0.100 ml (100µl) de solución de sustrato de trabajo a todos los pozos (Ver Sección de Preparación del Reactivo). **Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pozos. NO AGITAR LA MICROPLACA DESPUES DE ADICIONAR EL SUBSTRATO**

9. Incube a temperatura ambiente por 15 minutos.

10. Adicione 0.050 ml (50µl) de solución de parada para cada pozo mezcle ligeramente por 15-20 segundos. **Siempre adicione reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias del tiempo de reacción entre los pozos.**

11. Leer la absorbancia en cada pozo de cada pocillo a 450 nm (usando una longitud de referencia de 620-630 nm para minimizar las imperfecciones del pozo) en un lector de microplaca. **Los resultados serán leídos dentro de los 30 minutos de adicionar la solución de parada.**

### 10. 0 CALCULO DE RESULTADOS

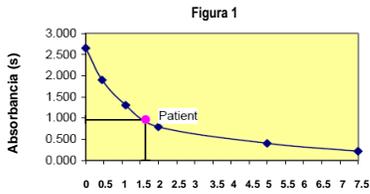
**Una curva dosis respuesta es usada para hallar la concentración de T4 libre en muestras desconocidas.**

- Registrar la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas como se indica en el Ejemplo 1.
- Graficar la absorbancia para cada suero de referencia por duplicado contra la concentración fT4 correspondiente en ng/dl en el papel de gráfica lineal (no promediar los valores de los sueros de referencia por duplicado antes del trazado)
- Sacar la mejor curva de ajustes a través de los puntos de la gráfica).
- Determinar la concentración de fT4 para valores desconocidos, ubicando el promedio de absorbancia de los duplicados de cada valor desconocido sobre el eje vertical de la gráfica, encuentre el punto de intersección en la curva y lea la concentración (en ng/dl) del eje horizontal de la gráfica (los duplicados de valores desconocidos pueden ser promediados como está indicado). En el siguiente ejemplo, la absorbancia promedio (0.964) intercepta la curva dosis respuesta a la concentración (1.65 ng/dl) de fT4. (ver figura 1).

#### EJEMPLO 1

Muestra I.D.	Fuente Nombre	Media Abs (A)	Media Abs (B)	Valor* (ng/dl)
Cal A	A1	2.658	2.612	0.00
	B1	2.566		
Cal B	C1	1.919	1.900	0.45
	D1	1.880		
	E1	1.339		
Cal C	F1	1.273	1.306	1.10
	G1	0.769		
Cal D	H1	0.811	0.790	2.00
	A2	0.396		
Cal E	B2	0.404	0.400	5.00
	C2	0.215		
Cal F	D2	0.219	0.217	7.40
	E2	1.827		
Ctrl 1	F2	1.843	1.835	0.50
	G2	0.541		
Ctrl 2	H2	0.573	0.557	2.70
	A3	0.951		
Paciente	B3	0.976	0.964	1.65

**NOTA 1:** El software reducción de datos de computadoras diseñadas para (ELISA) también puede ser utilizado para la reducción de datos. Si tal software es utilizado, la variación del software debe ser comprobada.



Valores de ft4 en ng/dl

\*Los datos presentados en el ejemplo 1 y figura 1 es para ilustrar solamente y **no debe** ser usado en lugar de la curva estándar preparada con cada ensayo. **Los valores asignados para los calibradores son lote específico.**

### 11.0 PARAMETROS DE Q.C

Con el fin de validar los resultados del análisis se deben seguir los siguientes criterios:

1. La absorbancia (OD) del calibrador 0 ng/dl debe ser  $\geq 1.3$
2. 4 de 6 grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

### 12.0 ANALISIS DE RIESGOS

El MSDS y Forma de Análisis de Riesgo para este producto está disponible en la solicitud de Monobind Inc.

#### 12.1 Desempeño del análisis

1. Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo sea mantenido en forma constante para obtener resultados reproducibles.
2. El pipeteo de las muestras no se extenderá más de 10 minutos para evitar derivar el análisis.
3. No se deben emplear muestras altamente lipémicas, Hemolizadas o contaminadas.
4. Si más de 1 placa es usada, se recomienda repetir la curva de respuesta a la dosis.
5. La adición de la solución sustrato inicia una reacción cinética, la cual es terminada mediante la adición de la solución de parada. Por lo tanto el sustrato y solución de parada deben ser adicionados en la misma secuencia para eliminar cualquier derivación de tiempo durante la reacción.
6. Los lectores de placa realizan mediciones verticalmente. No tocar el fondo de los pozos.
7. La falla al remover solución adherida en los pasos de aspiración o decantación puede resultar en replicación baja y resultados incorrectos.
8. Usar los componentes del mismo grupo no mezclar los reactivos de diferentes conjuntos.
9. Es esencial un pipeteo preciso y exacto así como seguir el tiempo exacto y la temperatura requerida. Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede arrojar resultados inexactos.
10. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio todos los estándares nacionales aplicables, regulaciones y leyes de manera estricta para asegurar el cumplimiento y uso adecuado del dispositivo.
11. Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario
12. El análisis de riesgo – como lo requiere la directiva IVD 98/79/EC de la marca CE- para estos y otros dispositivos elaborados por Monobind, pueden ser solicitados vía Email: [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com)

#### 12.2 Interpretación

1. **Las mediciones e interpretación de resultados deben ser procesadas por personal capacitado o profesionales entrenados.**
2. Los resultados de laboratorio por si solos son únicamente un aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben ser la única base para una terapia, particularmente si los resultados están en conflicto con otros determinantes.
3. Para resultados de pruebas válidas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.
4. Si los kits de prueba están alterados, ya sea por mezcla de partes de diferente kits, lo cual puede producir resultados de prueba falsos o si los resultados son interpretados incorrectamente, **Monobind no tendrá responsabilidad.**
5. Si se utiliza el sistema de reducción de datos controlados por Computador para interpretar los resultados del ensayo, es

necesario que los valores de predicción para los calibradores se ubiquen dentro del 10% de las concentraciones asignadas.

6. Si un paciente, por alguna razón, tiene lecturas de resultado mayores al calibrador mas alto tales como (por ejemplo > 7.4 ng/dl). **No trate de diluir la muestra. Las variaciones de TBG en diferentes matrices no permiten que la hormona T4 libre se diluya serialmente.**
7. La concentración sérica de tiroxina libre depende de varios factores: función de glándula tiroidea y su regulación, concentración de la globulina que se une a la Tiroxina (TBG) y la unión de tiroxina a TBG (3,4). Así, la concentración de tiroxina libre por si sola no es suficiente para evaluar el estado clínico.
8. Los valores de tiroxina libre pueden estar elevados bajo condiciones tales como el embarazo o administración de anticonceptivos orales.
9. Una disminución en los valores de tiroxina libre es encontrada en enfermedades de desechos - proteína, ciertas enfermedades hepáticas y administración de testosterona, difenilhidantoina o salicilatos. Una tabla de drogas de interferencia y condiciones, la cual afecta los valores de tiroxina libre, ha sido compilada por el Journal de la Asociación Médica de Químicos Clínicos.
10. La interpretación de ft4 es complicada por una variedad de drogas que pueden afectar la unión al T4 a las proteínas transportadoras de hormona tiroidea o interferir en su metabolismo a T3. En enfermedades no tiroideas severas (NTI) la evaluación de la tiroideas se vuelve especialmente difícil. Incluso los pacientes en esta categoría puede sufrir del hipotiroidismo primario con concomitante o de hipotiroidismo secundario compensatorio. En casos como estos se recomienda una evaluación de TSH sensible del paciente. Por favor ver Monobind Cat# 325-300
11. En raras condiciones asociadas con variaciones extremas en la capacidad de unión de albúmina para T4- tales como la hipertiroidemia disalbuminémica familiar (FDH) – La evaluación directa de T4 libre puede ser engañosa.
12. Los anticuerpos circulantes a T4 y los inhibidores de unión a la hormona pueden interferir en el rendimiento del ensayo.
13. La heparina es reportada en tener efectos in vivo e in Vitro en los niveles de T4 libre. Las muestras de los pacientes que se les realiza terapia con heparina serán recogidas en forma adecuada antes de la administración del anticoagulante.  
**"NO ESTÁ DISEÑADA PARA TAMIZAJE EN NEONATOS"**

### 13.0 RANGOS DE VALORES ESPERADOS

Un estudio de una población adulta eutiroidea fue tomado para determinar los valores esperados para el Sistema de prueba T4 libre ELISA AccuBind™. Los valores promedio (x), desviación estándar (σ) y rangos esperados (±2 σ) son presentados en Tabla 1.

	Adulto	Gestación
Número de Muestras	89	31
Promedio (X)	1.40	1.50
Desviación estándar (σ)	0.30	0.37
Rangos esperados (±2 σ)	0.8 – 2.0	0.76 – 2.24

Es importante tener en mente el establecimiento de rango de valores el cual puede ser hallado mediante un método para una población "normal" y depende de múltiples factores: la especificidad del método, la población analizada y la precisión del método en manos del analista. Por estas razones cada laboratorio debe depender del rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta que se determine el rango de la compañía pueda ser determinado por el analista usando el método con una población local para el área en donde el laboratorio esta ubicado.

### 14.0 CARACTERISTICAS DEL RENDIMIENTO

#### 14.1 Precisión

La precisión dentro y entre los ensayos del Sistema de Prueba de microplaca ft4 accuBind™ ELISA fue determinada por análisis en 3 diferentes niveles de suero de control. El número, valor promedio, la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación (CV) para cada uno de estos sueros controles son presentados en la Tabla 2 y Tabla 3.

En orden para validar la precisión dentro del ensayo de la Tiroxina libre (ft4) ELISA se analizaron en el mismo ensayo un duplicado de cada 3 pool de sueros (rangos de bajo medio y alto de la curva dosis respuesta). Se obtuvo una precisión intra ensayo de 3.25 a 10.98%.

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Bajo	20	0.550	0.061	10.98%
Medio	20	1.740	0.074	4.26%
Alto	20	3.250	0.106	3.25%

Con el fin de validar la precisión Inter-ensayo del kit de prueba Tiroxina libre ft4 AccuBind™ ELISA se analizo un duplicado de cada 3 pool de sueros (rangos de bajo medio y alto de la curva dosis respuesta) en 10 ensayos por un periodo de 6 meses que involucran 5 diferentes series de reactivos y 3 técnicos diferentes. Se obtuvo una precisión inter-ensayo de 6.01 a 10.81%.

MUESTRA	N	X	σ	C.V.
Bajo	10	0.480	0.052	10.81%
Medio	10	1.410	0.085	6.01%
Alto	10	3.490	0.279	7.90%

#### 14.2 Sensibilidad

El procedimiento de T4 libre AccuBind™ ELISA tiene una sensibilidad de 0.314 ng/dl. La sensibilidad fue hallada por la determinación de la variabilidad del suero calibrador 0 ng/dl usando 2σ estadísticas (95% de certeza) para calcular la dosis mínima.

#### 14.3 Precisión:

El Sistema de prueba de Microplaca ft4 AccuBind™ ELISA fue comparado con un método tubo cubierto radioinmunoensayo (RIA). Las muestras biológicas de las poblaciones eutiroideas, hipotiroideas e hipertiroideas fueron usados (Los valores van del rango de 0.1 ng/dl – 8 ng/dl). El número total de muestras fue de 197. La última ecuación de regresión cuadrada y el coeficiente de correlación fueron computados para la ft4 AccuBind™ ELISA en comparación con el método predictivo (Tabla 4)

Método	Media (x)	Ecuación	Coefficiente Correlación
Monobind ELISA "X"	1.56	y = 0.1034 + 0.9525* X	0.920
Predicado RIA "Y"	1.59		

Solamente pequeñas cantidades de pruebas entre este método y el método de referencia son indicados por la proximidad de los valores de la media.

#### 14.4 Especificidad

La reactividad cruzada del anticuerpo de tiroxina, usada para T4 Libre AccuBind™ ELISA, a sustancias seleccionadas fue evaluada por la adición de cantidades masivas de la sustancia interferente a una matriz del suero en varias concentraciones. La reacción cruzada fue calculada por la derivación de un radio entre la dosis de la sustancia interferente a la dosis de tiroxina necesaria para desplazar la misma cantidad del conjugado.

Sustancia	Reacción cruzada	Concentración
I-Tiroxina	1.0000	--
d-Tiroxina	0.9800	10µg/dl
d-Triyodotironina	0.0150	100µg/dl
I-Triyodotironina	0.0300	100µg/dl
Yodotirosina	0.0001	100µg/ml
Diyodotirosina	0.0001	100µg/ml
Diyodotironina	0.0001	100µg/ml
TBG	N/D	40µg/ml
Albúmina	N/D	40µg/ml
Fenilbutazona	N/D	10µg/ml
Fenitoína	N/D	40µg/ml
Salicilatos	N/D	500µg/ml

### 15.0 REFERENCIAS

1. Barker SB, "Determination of Protein Bound Iodine, *Journal Biological Chemistry*, 173, 175 (1948).
2. Chopra IJ, Solomon DH, and Ho RS, "A Radioimmunoassay of Thyroxine", *J Clinical Endocrinol*, 33, 865 (1971).
3. Young DS, Pestaner L, and Gilberman U, "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", *Clinical Chemistry*, 21, 3660 (1975).
4. Sterling L, "Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease", *CRC Press*, 19-51 (1975).
5. Halpern EP and Borden RW, "Microencapsulated antibodies in radioimmunoassay: Determination of free Thyroxine", *Clinical Chemistry*, 25, 1561-1563 (1979).
6. Stjernholm MR, Alsever RN and Rudolph MC, "Thyroid function tests in diphenylhydantoin-treated patients", *Clin Chem*, 21, 1388 (1977).
7. Nelson J.C. and Wilcox, RB, "Analytical performance of Free and Total Thyroxine assays", *Clin. Chem. Vol. 42*, 146-154 (1996).
8. Midgeley John, "Direct and Indirect Free Thyroxine Assay Methods in Theory and Practice", *Clin Chem*, 47, 1353-1363 (2001).
9. Bayer MF and McDougall IR, "Radioimmunoassay of free thyroxine in serum: comparison with clinical findings and results of conventional thyroid-function tests", *Clin Chem*, 26, 1186-1192 (1980).
10. Anthony GW, Jackson RA et al, "Misleading results from immunoassays of serum free thyroxine in the presence of rheumatoid factor", *Clin Chem*, 43, 957-962 (1997).
11. Wosilait WD, "A theoretical analysis of the distribution of thyroxine among sites on the thyroxine binding globulin, thyroid binding prealbumin and serum albumin", *Res Comm Chem Pathology-Pharmacology*, 16, 541-548 (1977).

Revisión: 3 Fecha: 060712 DCO: 0653

Cat #: 1225-300

Tamaño	96 (A)	192(B)	480(D)	960(E)
Reactivo	A)	1ml set	1ml set	2ml set x 2
	B)	1 (13ml)	2 (13ml)	1(60ml) 2(60ml)
	C)	1 placa	2 placas	5 placas 10 placas
	D)	1 (20ml)	1 (20ml)	1 (60ml) 2(60ml)
	E)	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml) 2(30ml)
	F)	1 (7ml)	2 (7ml)	1 (30ml) 2(30ml)
	G)	1 (8ml)	2(8ml)	1 (30ml) 2(30ml)

Para Órdenes y Consultas, por favor contáctese

**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: 949-951-2665  
Fax: 949-951-3539  
Email: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
On the Web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios



EC REP CEpartner4U, 3951 DB; 13.NL  
Tel: +31 (0) 6-516.536.26