



Tiroxina libre (fT4)
Código del producto: 1275-300

Uso: determinación cuantitativa de concentración de tiroxina libre en suero humano mediante un inmuno ensayo de quimioluminiscencia de micro placas (CLIA)

RESUMEN Y EXPLICACION DEL ENSAYO

La tiroxina, principal hormona de la tiroides, circula en sangre unida casi totalmente a proteínas portadoras. El principal portador es la globulina enlazada a la tiroxina (TBG). Sin embargo, solo la porción libre (no enlazada) de la tiroxina responsable de la acción biológica; además, las concentraciones de las proteínas portadoras se alteran en muchas condiciones clínicas, tales como embarazo. De acuerdo con el funcionamiento normal de la tiroides, en la medida en que las concentraciones de las proteínas portadoras se alteren, el nivel total de tiroxina cambiara de tal suerte que permanezca constante la concentración de tiroxina libre. De esta manera, las mediciones de concentraciones de tiroxina libre se correlacionan mejor con la condición clínica que con los niveles totales de tiroxina.

El incremento de tiroxina total asociado con embarazo, uso de anticonceptivos orales y terapia de estrógenos muy pocas veces da como resultado niveles totales de T4 por encima de los límites de lo normal, mientras que la concentraron de tiroxina libre permanezca dentro del rango normal de referencia. El enmascaramiento de la función de tiroides anormal puede también ocurrir en condiciones hiper e hipotiroideas por alteraciones en la concentración del TBG. El T4 total puede encontrarse elevado o disminuido por cambios en TBG tal es el caso de los niveles normales de referencia. La concentración de tiroxina libre puede ayudar a descubrir la condición clínica actual de un paciente.

De acuerdo con este método, el suero de referencia, la muestra del paciente o los controles se agregan en primer término a un pozo de micro placas. El conjugado de enzima T4 (método análogo) se adiciona y se mezclan los reactantes. Se obtiene una reacción de competencia entre el conjugado de enzimas y la tiroxina libre para un número limitado de anticuerpos que combinen sitios inmovilizados en el pozo.

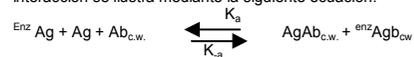
Después de terminar el periodo requerido de incubación, el conjugado enzima-Tiroxina unido por anticuerpos se separa del conjugado enzima-Tiroxina no enlazado vía procedimiento de lavado. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo se cuantifica por reacción con un sustrato adecuado para producir luz mediante aspiración o decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo se cuantifica por reacción con un sustrato adecuado para producir luz.

La utilización de varios sueros de referencia de concentraciones conocidas de tiroxina libre permitirá la construcción de un grafico de actividad y concentración. A partir de una comparación con la curva de respuesta de dosis, se puede correlacionar la actividad de una muestra desconocida con la concentración de tiroxina libre.

PRINCIPIO

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva-método análogo para T4 libre. (Tipo 5)

Los reactivos esenciales requeridos para un inmuno ensayo de enzima de fase sólida incluyen anticuerpos inmovilizados, conjugado de enzima-antígeno y antígeno nativo. Al mezclar el anticuerpo inmovilizado, el conjugado enzima-antígeno y un suero que contenga el antígeno libre nativo, se obtendrá como resultado una reacción de competencia entre el antígeno libre nativo y el conjugado enzima-antígeno para un número limitado de sitios de enlace inmovilizados. La interacción se ilustra mediante la siguiente ecuación:



$\text{Ab}_{c.w.}$ = Anticuerpo Mono específico Inmovilizado (Cantidad constante)

Ag = Antígeno Nativo (Cantidad variable)

Enz Ag = Conjugado Enzima-Antígeno (Cantidad constante)

$\text{AgAb}_{c.w.}$ = Complejo Antígeno-anticuerpo

$\text{Enz Ag Ab}_{c.w.}$ = Conjugado enzima-antígeno - Complejo de Anticuerpo

K_a = Tasa Constante de Asociación

k_{-a} = Tasa Constante de Disociación

$\text{K} = \text{K}_a / \text{K}_{-a} = \text{Equilibrio Constante}$

Después de lograr el equilibrio, la fracción anticuerpo-enlace se separa del antígeno no enlazado por decantación o aspiración. La actividad de la enzima, determinada por la reacción con un sustrato que genera luz, en la fracción anticuerpo-enlace será inversamente proporcional a la concentración nativa de antígeno libre. Al utilizar varios sueros de referencia de concentración de antígeno conocido, se puede generar una curva de respuesta de dosis a partir de la cual se evaluará la concentración de antígeno de una muestra desconocida.

REACTIVOS

Materiales Suministrados

A. Suero de referencia Humano - 1ml/vial- Iconos A-F

Seis (6) vials de calibradores de referencia basados en suero humano para tiroxina libre a concentraciones aproximadas de 0 (A), 0.4 (B), 1.0 (C), 1.85 (D), 3.5 (E) y 7.2 (F) ng/dl. Almacenar a 2-8° C. Se agregó un preservante.

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

*Los niveles exactos se encuentran en las etiquetas según lotes específicos.

B. Reactivo Trazador fT4 - 13 ml/vial - icono E

Un (1) vial de conjugado de peroxidasa de rábano picante (HRP)-tiroxina en una matriz estabilizada por proteínas. Se agregó un preservante. Almacenar a 2-8° C.

C. Pozos de reacción luminosa - 96 pozos - Icono Y

Una micro placa blanca de 96 pozos cubiertas con suero anti-tiroxina y empacada en bolsa de aluminio con agente secante. Almacenaje a 2-8° C.

D. Concentrado de solución de lavado 20ml- Icono 4

Un (1) vial que contenga un surfactante en solución salina amortiguada. Se agregó un preservante. Almacenar a 2-30°C. (Consultar sección sobre preparación de reactivos)

E. Reactivo de señal A-7 ml /vial - Icono C^A

Un (1) Frasco que contenga luminol en búfer. Almacenar a 2-8° C. (consultar la sección sobre preparación de reactivos).

F. Reactivo de señal B - 7 ml/vial- Icono C^B

Un (1) frasco que contenga peróxido de hidrogeno (H2O2) en amortiguante. Almacenaje a 2-8° C. (consultar la sección sobre preparación de reactivos).

G. inserto del producto

Nota 1: No utilizar los reactivos después de la fecha de vencimiento.

Nota 2: Los reactivos abiertos son estables durante sesenta (60) días si se almacenan a una temperatura de 2-8° C.

Nota 3: Los reactivos antes señalados son para un solo micro placa de 96 pozos.

Materiales adicionales (no suministrados).

- Pipeta de 50 μ l con una precisión superior a 1.5%.
- Dispensadores para administraciones repetitivas de 0.100ml y 0.350ml con una precisión superior a 1.5%.
- Lavadores de micro placas o frasco oprimible (opcional).

4. Lumino metro de micro placas.

5. Papel absorbente para secar los pozos de micro placas.

6. Envoltura plástica o tapa de micro placas para los procedimientos de incubación.

7. Aspiradora al vacío (opcional) para el procedimiento de lavado

8. Cronometro.

9. Material para el control de calidad.

PRECAUCIONES

Para Diagnóstico in Vitro

No debe utilizarse en humanos o animales en forma interna o externa

Todos los productos que contienen suero humano han demostrado ser no reactivos del antígeno de superficie de hepatitis B, VIH 1 y 2 y HCV según pruebas exigidas por la FDA. Debido a que ninguna prueba conocida hasta ahora puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, los productos de suero humano deben manejarse como potencialmente peligrosos y capaz de transmitir enfermedades. Los buenos procedimientos de laboratorio para el manejo de productos sanguíneos pueden ser encontrados en el Centro de Control de Enfermedades/ Instituto Nacional de Salud, "Bio seguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 2da Edición, 1988, HHS Publicación N° (CDC) 88-8395.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL MUESTRA

Se deben emplear las precauciones en la recolección de muestras por punción venosa para las muestras de suero o sangre. La sangre se recogerá en un tubo para muestras sencillo que tenga una franja roja en su sección superior sin aditivos ni barreras de gel. Permitir que la sangre se coagule y Centrifugar la muestra para separar el suero de las células. Los muestras pueden refrigerarse a una temperatura de 2-8° C por un periodo mínimo de 48 horas. Si no se pueden ensayar los muestras dentro de las 48 horas siguientes las muestras podrán almacenarse a temperaturas de -20° C hasta por un periodo de 30 días. Cuando el ensayo se hace en duplicado, se requiere de 0.10ml del espécimen.

PREPARACION DEL REACTIVO

1. Búfer de lavado

Diluir el contenido del concentrado de lavado hasta completar 1000ml con agua destilada o desionizada en un recipiente adecuado de almacenamiento. Almacenar el amortiguador diluido a temperatura ambiente de 20-27° C.

2. Solución de reactivos de señal de trabajo

Almacenar a 2-8° C.

Determinar la cantidad de reactivos necesarios y prepararlos mezclando porciones iguales de reactivos de señal A y B en un recipiente aséptico. Por ejemplo, agregar 1 ml de A y 1ml de B por cada dos (2) tiras de 8 pozos (se logra un ligero exceso de la solución).

Eliminar la porción no utilizada dentro de las 36 horas siguientes al mezclado. Si el plan es utilizar completamente los reactivos dentro del límite antes especificado, verter el contenido del reactivo de señal B dentro del reactivo de señal A y marcar según corresponda.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de seguir adelante con el ensayo, todos los reactivos, suero de referencia y controles deberán estar a temperatura ambiente (20-27° C).

- Formatear los pozos de micro placas para cada una de los sueros de referencia, control y muestra del paciente a ser sometido a ensayo en duplicado. Colocar las tiras de micro pozos sin utilizar nuevamente en la bolsa de aluminio, sellar y almacenar a 2-8° C.
- Pipetear 0.050 ml (50 μ l) del suero de referencia, control o muestra dentro del pozo asignado.
- Agregar 0.100ml (100 μ l) del reactivo Trazador f T4 a todos los pozos.
- Agitar suavemente la microplaca durante 20-30 segundos para mezclar y tapar.
- Incubar durante 45 minutos a temperatura ambiente.
- Descartar el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Si se hace por decantación, secar la placa con papel absorbente.

7. Agregar 350 μ l de amortiguador de lavado (consultar Sección sobre Preparación del Reactivo), decantar, golpear suavemente y secar) o aspirar. Repetir el procedimiento cuatro (4) veces más para obtener un total de cinco (5) lavados. **Se puede utilizar un lavador de placas automático o manual. Seguir las instrucciones del fabricante para asegurar el uso adecuado. Si se utiliza un frasco de oprimir, llenar cada pozo oprimiendo el recipiente (evitando la formación de burbujas) para dispensar el lavado. Decantar el lavado y repetir el procedimiento cuatro (4) veces adicionales.**

- Agregar 0.100 ml (100 μ l) del reactivo de señal de trabajo a todas las pozos (consultar Sección sobre Preparación del Reactivos). **Agregar siempre reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.**
- Incubar durante cinco (5) minutos en la oscuridad.
- Tomar lectura de las unidades relativas de luz en cada pozo, durante 0.2 -1.0 segundos. **Los resultados deberán leerse dentro de los treinta (30) minutos a partir de la visión de la solución de sustrato.**

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio deberá ensayar los controles a niveles dentro del rango hipotiroideo, eutiroideo e hipertiroideo para monitorear el desempeño del estudio. Estos controles deberán tratarse como desconocidos y determinar sus valores en cada uno de los procedimientos de prueba que se efectúen. 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. Una desviación significativa con respecto del desempeño establecido podrá indicar un cambio no detectado en condiciones experimentales o bien degradación de los reactivos del kit. Se utilizarán reactivos frescos para determinar el motivo de las variaciones.

RESULTADOS

Se utiliza una curva de respuesta de dosis para evaluar la concentración de tiroxina libre en muestras desconocidas.

- Tomar registro de los RLU (unidades relativas de luz) que se obtengan de la impresión del lector de micro placas según se señala en el Ejemplo 1.
- Grficar los RLU para cada suero de referencia en duplicado vs. la concentración correspondiente a fT4 en pg/ml en el papel de gráfica lineal (sin promediar los duplicados de las suero de referencia antes del trazado)
- Trazar la mejor curva de ajuste a través de los puntos graficados.
- Determinar la concentración de f T4 para muestras desconocidas, determinando los RLU promedios para cada muestra desconocida en el eje vertical del grafico, encontrando el punto de intersección en la curva, y leyendo la concentración (en pg/ml) a partir del eje horizontal del grafico (entendiéndose que los duplicados de las muestras desconocidas pueden promediarse según se indica). De acuerdo con el siguiente ejemplo, los RLU promedios (53513) de la muestra desconocida se interceptan en la curva de calibración en el valor (1.08 ng/dl) de concentración f T4 (ver figura 1)*.

Nota 1: El software de reducción para datos en computador diseñado para estudios de quimioluminiscencia puede también utilizarse con el fin de obtener la reducción de datos. Los duplicados de las muestras desconocidas pueden promediarse según se indique (ver Figura 1)

Nota 2: Monobind puede colaborar con el laboratorio en la adquisición, implementación de equipos / software para medir e interpretar datos de quimioluminiscencia.

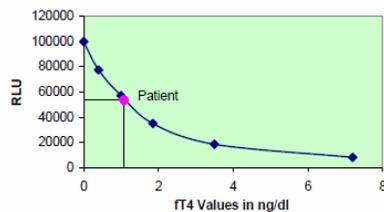
EJEMPLO 1

| Muestra I.D. | Pozo Nombre | RLU (A) | Media RLU (B) | Valor (ng/ml) |
|--------------|-------------|---------|---------------|---------------|
| Cal A | A1 | 99385 | 100000 | 0.00 |

| | B1 | 100615 | | |
|----------|----|--------|-------|------|
| Cal B | C1 | 78937 | 77670 | 0.40 |
| | D1 | 76403 | | |
| Cal C | E1 | 56645 | 57078 | 1.00 |
| | F1 | 57511 | | |
| Cal D | G1 | 34449 | 35218 | 1.85 |
| | H1 | 35806 | | |
| Cal E | A2 | 18830 | 18678 | 3.50 |
| | B2 | 18526 | | |
| Cal F | C2 | 8191 | 8156 | 7.20 |
| | D2 | 8120 | | |
| ctrl. 1 | E2 | 61664 | 60668 | 0.86 |
| | F2 | 59671 | | |
| ctrl. 2 | G2 | 38592 | 37577 | 1.73 |
| | H2 | 36563 | | |
| Paciente | A3 | 52742 | 53513 | 1.08 |
| | B3 | 54283 | | |

Los datos presentados en el ejemplo 1, figura 1 son para ilustración solamente y no deben utilizarse en lugar de una curva de respuesta de dosis que se prepare con cada ensayo. Adicionalmente, los RLU de los calibradores se han normalizado a 100.000 RLU. Para el calibrador A (la mayor producción de luz). Esta conversión minimiza las diferencias causadas por la eficiencia de los diversos instrumentos que puedan ser utilizados para medir la producción de

Figure 1



luz.

PARÁMETROS DE CC

Con el propósito de que se consideren válidos los resultados del ensayo se deben cumplir los siguientes criterios:

1. La curva de respuesta de dosis debe estar dentro de los parámetros establecidos.
2. 4 de 6 pools de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

ANÁLISIS DE RIESGOS

A. 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 del reactivo de señal inicia una reacción cinética por lo tanto el reactivo de señal debe ser adicionado en la misma secuencia para eliminar cualquier derivación de tiempo durante la reacción.
6. La falla al remover solución adherida en los pasos de aspiración o decantación puede resultar en replicación baja y resultados incorrectos.

7. Usar los componentes del mismo grupo no mezclar los reactivos de diferentes conjuntos.

8. 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.

9. 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.

10. Es importante calibrar todos los equipos, por ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o instrumentos automatizados con este reactivo y realizar un mantenimiento preventivo rutinario

11. 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

B. Interpretación

1. 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.

2. Para resultados de pruebas válidas, los controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos listados y requerimientos del ensayo.

3. 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.

4. 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.

5. Si un paciente por algún motivo presenta una lectura superior al reporte mas elevado del calibrador (por ejemplo e.g>7.4ng/dl) **No tratar de diluir la muestra. Las variaciones TBG en las diversas matrices no permiten que la hormona libre T4 se pueda diluir serialmente.**

6. La concentración de tiroxina libre en suero dependerá de toda una serie de factores entre los cuales están los: función de la glándula tiroidea y su regulación, concentración de globulina de enlace de tiroxina (TBG), y el enlace de la tiroxina con TBG (3, 4). De esta manera, la concentración de tiroxina libre por si sola no será suficiente para evaluar la condición clínica.

7. Los valores de tiroxina libre en suero pueden ser elevados bajo condiciones tales como embarazo o administración de anticonceptivos orales.

8. Se detecta una disminución en los valores de tiroxina libre en enfermedades de desecho de proteínas, en ciertas enfermedades hepáticas y en la administración de testosterona, difenilidantoina o salicilatos. Se compilo una tabla de fármacos y condiciones interfirientes, que afectan los valores de tiroxina, por parte del journal of the American Association of Clinical Chemists.

9. La interpretación de FT4 se complica por una serie de fármacos que pueden afectar el enlace de T4 con las proteínas portadoras de la hormona tiroidea o interferir en su metabolismo con a T3.

10. En varias enfermedades distintas de la tiroidea (NTI) la evaluación de la tiroidea se hace especialmente difícil. Debido a que los pacientes dentro de esta categoría pueden sufrir de hipotiroidismo primario con comiente o de hipotiroidismo compensatorio secundario. En casos como estos se recomienda hacer una evaluación sensible TSH del paciente. Consultar Monobind Cat. 375-300.

11. En condiciones raras asociadas con variaciones extremas en cuanto a capacidad de enlace de albúmina para T4, como en el caso de la hipertiroidemia disalbuminémica familiar (FDH), la evaluación directa de la T4 libre puede conducir a error.

12. Los anticuerpos circulantes para T4 y los inhibidores de enlace de la hormona pueden interferir en los resultados del ensayo.

13. Se conoce que la heparina produce efectos in vivo e in Vitro en los niveles T4 libres. Deben tomarse muestras de pacientes que sigan una terapia con heparina mucho antes de la administración del anticoagulante.

“No esta diseñado para tamización de neonatos”

RANGOS ESPERADOS DE VALORES

Se realizó un estudio de población de adultos eutiroideos para determinar los valores esperados para el sistema de prueba libre T4 CIA. Los valores de media (R), desviación estándar (σ) y rangos esperados (±2 σ) son esperados en Tabla 1.

Tabla 1 Valores Esperados para el f T4 AccuLite™ CLIA (En ng/dl)

| | Adultos (89 muestras) | embarazadas (31 muestras) |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Media (X) | 1.40 | 1.50 |
| Desviación estándar (σ) | 0.30 | 0.37 |
| Rangos esperados (±2 σ) 0.8 – 2.0 | 0.76-2.24 | |

Se le recomienda a cada laboratorio establecer sus propios rangos de poblaciones normales y anormales. Estos rangos dependerán siempre de las condiciones locales, población, el laboratorio, las técnicas y especificidad del método

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

A. Precisión

La precisión Inter e intra ensayo del método f T4 AccuLite CLIA se determinaron mediante análisis de tres niveles diversos de sueros de paciente en pool. El número, valor medio, desviación estándar (σ) y coeficiente de variación para cada uno de estos sueros de control se presentan en las Tabla 2 y Tabla 3.

Con el fin de validar la precisión al interior del ensayo del estudio f T4 AccuLite CLIA, se estudiaron veinte replicas de cada uno de los tres sueros de pool (rangos bajo, medio, alto de la curva de respuesta de dosis) dentro del mismo estudio. Se obtuvo una precisión intra ensayo de 5.32% hasta 9.34%.

Tabla 2 Precisión intra Ensayo en ng/dl)

| | Bajo | Medio | Alto |
|------------|-------|-------|-------|
| Numero (n) | 20 | 20 | 20 |
| Media | 0.460 | 1.540 | 3.144 |
| 1 S.D. | 0.043 | 0.082 | 0.233 |
| % Cv | 9.34 | 5.32 | 7.09 |

Con el fin de validar la precisión inter ensayo del estudio f T4 AccuLite CLIA, se analizo una serie en duplicado de cada uno de los tres sueros en pool (rangos bajo, medio y alto de la curva de respuesta de dosis) Utilizando 10 ensayos efectuados en un periodo de seis meses que involucraron cinco series distintas de reactivo y tres técnicos distintos. Se obtuvo una precisión inter ensayo del orden de 5.26% hasta 9.76%.

Tabla 3 Precisión inter Ensayo en ng/dl)

| | Bajo | Medio | Alto |
|------------|-------|-------|-------|
| Numero (n) | 10 | 10 | 10 |
| Media | 0.491 | 1.463 | 3.227 |
| 1 S.D. | 0.048 | 0.077 | 0.250 |
| % Cv | 9.76 | 5.26 | 7.75 |

B. Comparación de Métodos:

El método FT4 AccuLite CLIA se comparó como un inmuno ensayo enzimático. Los muestras biológicas de poblaciones hipotiroidica, eutiroidea, e hipertiroidea se utilizaron para estos propósitos. (los valores estuvieron en un rango de 0.11 ng/dl - 6.8 ng/dl). El número total de estas muestras fue de 108. La ecuación de regresión de mínimos cuadrados y coeficiente de correlación se calcularon para este método en comparación con el ensayo de predicho (tabla 4).

| Tabla 4 Análisis de regresión lineal | | |
|---|-----------|------------------|
| Método | Media (X) | Ecuación |
| AccuLite™ CLIA "X" | 1.38 | y=0.0727+0.987*X |
| Predicado EIA "Y" | 1.45 | |

Tan solo ligeros valores de sesgo entre este método y el de referencia indican por la proximidad de los valores medios. La ecuación de regresión mínimos cuadrados y el coeficiente de correlación indican que hay un perfecto acuerdo entre los métodos.

C. Sensibilidad

El procedimiento de tiroxina libre tiene una sensibilidad de 0.03 ng/dl. La sensibilidad se evaluó determinando la variabilidad de calibrador de suero 0ng/dl y utilizando el valor estadístico de 2 δ (certidumbre 95%) para calcular la dosis mínima.

D. Especificidad

La reactividad cruzada del anticuerpo Tiroxina, utilizada para el T4 AccuLite CLIA libre en sustancias seleccionadas se evaluó agregando cantidades masivas de la sustancia interfiriente a

una matriz de suero. Se calculo la reactividad cruzada derivando una proporción entre dosis de sustancias interfirientes con las dosis de tiroxina necesarias para desplazar la misma cantidad del trazador.

| Sustancia | Reactividad cruzada | Concentración |
|-------------------|---------------------|---------------|
| I-Tiroxina | 1.0000 | -- |
| d-Tiroxina | 0.9800 | 10ug/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 | 40 µg/ml |
| Albúmina | N/D | 40 µg/ml |
| Fenilbutazona | N/D | 10µg/ml |
| Fenitoína | N/D | 40 µg/ml |
| Salicilatos | N/D | 500 µg/ml |

REFERENCIAS

1. Barker, S.B., "Determination of Protein Bound Iodine", *Journal Biological Chemistry* 173-175. (1948)
2. Chopra, I.J., Solomon, D.H., and Ho, R.S., "A Radioimmunoassay of Thyroxine", *J. Clinical Endocrinol* 33, 865. (1971)
3. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", *Clinical Chemistry* 21, 3660. (1975)
4. Sterling, L., *Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease*, Cleveland, CRC Press P. 19-51 (1975)
5. Halpern, EP and Borden, RW, "Microencapsulated antibodies in radioimmunoassay. Determination of free Thyroxine", *Clinical Chemistry* 25, 1561-1563. (1979)
6. Sjernholm MR, Aisever RN and Rudolph MC, "Thyroid function tests in diphenylhydantoin-treated patients", *Clin Chem* 21, 1388-1392. (1977)
7. Nelson J.C. and Wilcox, RB. "Analytical performance of Free and Total thyroxine assays". *Clin Chem* 42, 146-154. (1996)
8. Midgeley John, EM. "Direct and Indirect Free Thyroxine Assay Methods. 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*, 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. Wostlat 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: 112210

Cat #: 1275- 300

For Orders and Inquiries, please contact



Tel: 949-951-2865
Fax: 949-951-3539
Email: info@monobind.com
On the Web: www.monobind.com

Please visit our website to learn more about our other interesting products and services.



CEpartner4U, 3951 DB, 13 NL

Tel. +31 (0) 6-518.536.26

Instrumentos y aplicaciones

Los productos de inmunoensayo de Monobind están diseñados para que funcionen en ambientes manuales y automatizados. AccuBind y AccuLite son compatibles cualquier instrumentación de extremo abierto incluyendo analizadores químicos, lectores de microplacas y lavadores de microplacas. Es posible que exista o no un desarrollo de aplicación para su instrumento en particular, para estos casos, se recomienda visitar la sección de instrumentos de nuestro sitio en la web o comunicarse con techsupport@monobind.com Monobind ofrece diversos instrumentos, incluyendo el Impulse 2, el lector de placas designado para ser utilizado simultáneamente con nuestros productos y capaz de una calibración de dos puntos. Visitar nuestro sitio en la web para obtener mayor información.