



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

*Utilice solo la versión válida del prospecto proporcionado con el kit.*

**Para uso diagnóstico in vitro.**

Almacenar de 2 ° C a 8 ° C.

**I. USO PREVISTO**

Este EIA T3 total está destinado a la determinación cuantitativa de la concentración de triyodotironina (T3) en suero humano. Esta prueba es útil en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de la tiroides como el hipertiroidismo.

**II. INTRODUCCION**

Las hormonas tiroideas, tiroxina (T4) y 3, 5, 3 'triyodotironina (T3) circulan en el torrente sanguíneo principalmente unidas a la proteína plasmática, la globulina fijadora de tiroxina (TBG) .1 La concentración de T3 es mucho menor que la de T4, pero su potencia metabólica es mucho mayor 2,3. Estas y otras hormonas son producidas por la glándula tiroides, situada al nivel del cartílago tiroideo a cada lado de la laringe. La glándula tiroides y las hormonas asociadas son un componente importante del sistema endocrino. Ejercen influencias reguladoras poderosas y esenciales en el crecimiento, la diferenciación, el metabolismo celular y el equilibrio hormonal general del cuerpo, así como en el mantenimiento de la actividad metabólica y el desarrollo de los sistemas esquelético y de los órganos.

La determinación de T3, T4 y TSH son factores importantes en el diagnóstico de la enfermedad tiroidea. La determinación de T3 es útil para controlar tanto a los pacientes bajo tratamiento por hipertiroidismo como a los pacientes que han discontinuado la terapia con medicamentos antitiroideos. Es especialmente valioso para distinguir entre sujetos eutiroideos e hipertiroides.

La medición de T3 ha descubierto una variante de hipertiroidismo en pacientes tirotóxicos con valores elevados de T3 y valores normales de T4.5 Asimismo, un aumento en T3 sin un aumento en T4 es con frecuencia un precursor de la tirotoxicosis recurrente en pacientes previamente tratados. Además del hipertiroidismo, los niveles de T3 están elevados en mujeres embarazadas y en mujeres que reciben anticonceptivos orales o tratamiento con estrógenos.

La importancia clínica de T3 también es evidente en pacientes donde el eutiroidismo es atribuible solo a T3 normal, aunque sus valores de T4 son subnormales.

**III. PRINCIPIO DEL MÉTODO**

En este T3 EIA, un segundo anticuerpo (IgG de cabra anti-ratón) se recubre en un pocillo de microtitulación. Una cantidad medida de suero del paciente, una cierta cantidad de anticuerpo monoclonal anti-T3 de ratón y una cantidad constante de T3 conjugado con peroxidasa de rábano

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

picante se agregan a los pocillos de microtitulación. Durante la incubación, el anticuerpo anti-T3 de ratón se une al segundo anticuerpo en los pocillos. T3 y la enzima conjugada-T3 compiten por los sitios de unión limitados en el anticuerpo anti-T3. Después de una incubación de 60 minutos a temperatura ambiente, los pocillos se lavan 5 veces con agua para eliminar el conjugado T3 no unido. Luego se agrega una solución de TMB y se incuba durante 20 minutos a temperatura ambiente, lo que da como resultado el desarrollo de un color azul. El desarrollo del color se detiene con la adición de HCl 1N, y la absorbancia se mide espectrofotométricamente a 450 nm. La intensidad del color formado es proporcional a la cantidad de enzima presente, y está inversamente relacionada con la cantidad de patrones de T3 sin marcar analizados de la misma manera. Luego se calcula la concentración de T3 en la muestra desconocida.7-11

#### IV. REACTIVOS Y MATERIALES PROVISTOS

**1. Pozos recubiertos con anticuerpos (1 placa, 96 pozos)**

Pozos de microtitulación recubiertos con IgG anti-ratón de cabra.

**2. Concentrado de conjugado enzimático (11X, 1.3 mL)**

Contiene conjugado T3-HRPO, con tampón TRIS, pH = 7.60 y ProClin-300.

**3. Diluyente de conjugado enzimático (1 frasco, 13 ml)**

Contiene ANS, TRIS buffer, pH = 7.60 y ProClin-300.

**4. Conjunto estándar de referencia (1 ml / vial)**

Contiene 0 - 0.75 - 1.5 - 3.0 - 6.0 y 10.0 ng / mL de triyodotironina en suero humano despojado sin T3 / T4 y ProClin-300.

**5. Reactivo de anticuerpos T3 (1 frasco, 7 ml)**

Contiene anti-T3 monoclonal de ratón en tampón fosfato, pH = 7.60 y ProClin-300.

**6. Reactivo TMB (1 frasco, 11 ml)**

Contiene 3, 3', 5, 5' tetrametilbencidina (TMB) estabilizada en solución tampón.

**7. Solución stop (HCl 1 N) (1 frasco, 11 ml)**

Contiene ácido clorhídrico diluido.

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)



## V. MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

1. Agua destilada o desionizada
2. Pipetas de precisión: 25 µL, 100 µL, 200 µL y 1 ml
3. Puntas de pipeta desechables
4. Lector de pocillos de microtitulación capaz de leer absorbancia a 450 nm.
5. papel absorbente
6. Papel cuadriculado
7. Mezclador Vortex o equivalente
8. Material de control de calidad (p. Ej., Sueros BioRad Lyphocheck Control)

## VI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **PRECAUCIÓN:** este kit contiene material humano. El material fuente utilizado para la fabricación de este kit resultó negativo para HBsAg, VIH 1/2 y VHC por métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, ningún método puede asegurar completamente la ausencia de estos agentes. Por lo tanto, todos los productos sanguíneos humanos, incluidas las muestras de suero, deben considerarse potencialmente infecciosos. El manejo debe ser definido por una directriz o regulación nacional de seguridad contra riesgos biológicos, donde exista.
2. Evite el contacto con 1N HCl. Puede causar irritación de la piel y quemaduras. Si se produce contacto, lave con abundante agua y busque atención médica si la irritación persiste.
3. No use reactivos después de la fecha de vencimiento y no mezcle ni use componentes de kits con diferentes números de lote
4. Reemplace las tapas de los reactivos inmediatamente. No cambie las tapas.
5. Las soluciones que contienen aditivos o conservantes, como la azida de sodio, no deben usarse en la reacción enzimática.
6. No pipetear reactivos por la boca.
7. Para uso diagnóstico in vitro.

## VII. CONDICIONES DE ALMACENAJE

1. Almacene el kit sin abrir a 2 ° C - 8 ° C al recibirlo y cuando no esté en uso, hasta el vencimiento que se muestra en la etiqueta del kit. Consulte la etiqueta del paquete para la fecha de vencimiento.
2. Mantenga la placa de microtitulación en una bolsa sellada con desecante para minimizar la exposición al aire húmedo.

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)

**Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)**

---

**VIII. Recolección de muestras y preparación**

La sangre debe extraerse utilizando la técnica de punción venosa estándar y el suero debe separarse de los glóbulos rojos tan pronto como sea posible. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.

Las muestras de plasma recolectadas en tubos que contienen EDTA, heparina u oxalato pueden interferir con el procedimiento de prueba.

3. Las muestras deben taparse y almacenarse hasta 48 horas a 2 ° C - 8 ° C antes del análisis. Las muestras retenidas durante más tiempo (hasta 6 meses) deben congelarse solo una vez a -20 ° C antes del análisis. Las muestras descongeladas deben invertirse varias veces.

**IX. PREPARACIÓN DE REACTIVOS**

1. Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (18 ° C - 25 ° C) antes de su uso.
2. Todos los reactivos deben mezclarse mediante inversión suave o agitación antes de su uso. No induzca espuma.
3. Para preparar el reactivo conjugado T3-HRPO de trabajo: agregue 0.1 mL de concentrado conjugado T3-HRPO (11X) a 1.0 mL de diluyente conjugado T3 (dilución 1:10) y mezcle bien. La cantidad de diluido conjugado depende del tamaño del ensayo. El reactivo conjugado de trabajo es estable a 4 ° C durante al menos 24 horas.

**X. NOTAS DE PROCEDIMIENTO**

1. Pipeteo manual: se recomienda que no se utilicen más de 32 pocillos para cada análisis. Se recomienda una pipeta multicanal.
2. Pipeteo automatizado: se puede usar una placa llena de 96 pocillos en cada prueba. Sin embargo, se recomienda completar el pipeteo de todos los estándares, muestras y controles en 3 minutos.
3. Todos los estándares, muestras y controles deben ejecutarse por duplicado al mismo tiempo para que todas las condiciones de prueba sean las mismas.

---

**DRG International Inc., USA****Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)**



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

4. Se recomienda que los pozos se lean dentro de los 15 minutos posteriores a la adición de la Solución de parada.

### XI. INSTRUMENTACIÓN

Un lector de pocillos de microtitulación con un ancho de banda de 10 nm o menos y un rango de densidad óptica de 0 a 2 OD o mayor a una longitud de onda de 450 nm es aceptable para la medición de absorbancia.

### XII PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Asegure el número deseado de pozos recubiertos en el soporte. Prepare la hoja de datos con la identificación de la muestra.
2. Pipetee 50 µL de estándares, muestras y controles en los pozos apropiados.
3. Dispense 50 µL de reactivo de anticuerpo T3 en cada pocillo. Mezcle bien por 30 segundos.
4. Agregue 100 µL de reactivo de conjugado de trabajo en cada pocillo. Mezcle bien por 30 segundos. Es importante tener una mezcla completa en los pasos 3 y 4.
5. Incubar a temperatura ambiente (18 ° C - 25 ° C) durante 60 minutos.
6. Retire la mezcla de incubación moviendo el contenido de la placa en un contenedor de desechos.
7. Enjuague y remueva los pocillos 5 veces con agua destilada o desionizada. (No use agua del grifo).
8. Golpee los pozos con fuerza sobre papel absorbente o toallas de papel para eliminar todas las gotas de agua residual.
9. Dispense 100 µL de Reactivo TMB en cada pocillo. Mezcle suavemente por 5 segundos.
10. Incubar a temperatura ambiente, en la oscuridad, durante 20 minutos.
11. Detenga la reacción agregando 100 µL de solución de parada a cada pocillo.
12. Mezcle suavemente por 30 segundos. Asegúrese de que todo el color azul cambie completamente a amarillo.
13. Lea la absorbancia a 450 nm con un lector de placa de microtitulación en 15 minutos.

### XIII. CÁLCULO DE RESULTADOS

1. Calcule el valor medio de absorbancia (OD 450) del conjunto duplicado de estándares de referencia, controles y muestras.
2. Construya una curva estándar trazando la absorbancia media obtenida para cada estándar de referencia contra su concentración en ng / mL en papel cuadrado lineal, con absorbancia en el eje vertical (y) y concentración en el eje horizontal (x).

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

4. Usando el valor de absorbancia promedio para cada muestra, determine la concentración correspondiente de T3 en ng / mL a partir de la curva estándar. Dependiendo de la experiencia y / o la disponibilidad de capacidad informática, pueden emplearse otros métodos de reducción de datos.
5. Cualquier muestra diluida debe corregirse más por el factor de dilución apropiado.

#### XIV. Calibración de ensayo

Los estándares T3 están calibrados contra la prueba RIA Total T3 Coat-A-Count de Diagnostic Products Corporation. La precisión de esta calibración es de  $100 \pm 5\%$ . Por lo tanto, la precisión de las muestras de pacientes analizadas con el Total T3 EIA (EIA-1780) puede variar en  $\pm 5\%$ .

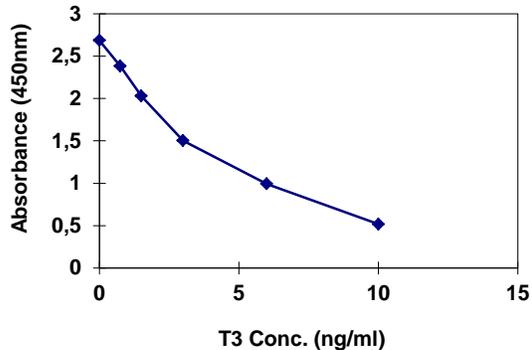
#### A. EJEMPLO DE CURVA ESTÁNDAR

A continuación se presentan los resultados de una corrida estándar típica con lecturas de densidad óptica a 450 nm mostradas en el eje Y contra las concentraciones totales de T3 (ng / mL) mostradas en el eje X. **NOTA:** la curva estándar es solo para ilustración y no debe usarse para calcular incógnitas. Cada laboratorio debe proporcionar sus propios datos y curva estándar para cada ejecución de ensayo. Además, los valores de absorbancia (450 nm) se pueden variar debido a la incubación a diferentes temperaturas ambiente en diferentes laboratorios.

Total T3 (ng/mL)	Absorbancia(450nm)
0.0	2.685
0.75	2.381
1.5	2.028
3.0	1.502
6.0	0.992
10.0	0.518



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)



#### XV VALORES ESPERADOS

La EIA total de T3 (EIA-1780) se utilizó en un estudio de 41 pacientes con hipotiroidismo, 64 eutiroides y 49 pacientes con hipertiroidismo (según lo determinado por análisis de laboratorio del hospital) en una ubicación geográfica. El rango, según se determinó del valor más bajo al más alto para el paciente de las muestras analizadas, fue de 0.14 ng / mL a 6.20 ng / mL y arrojó los siguientes rangos:

Hipotiroidismo: <0.8 ng / mL

Eutiroides: 0.8 - 1.9 ng / mL

Hipertiroidismo: > 1.9 ng / mL

Estos rangos corresponden a los sugeridos por otros fabricantes comerciales. En general, los niveles séricos totales de T3 tenderán a ser paralelos a las variaciones en los niveles séricos de la proteína de unión principal, la globulina de unión a tiroxina (TBG). **Se pueden encontrar niveles elevados de T3 en individuos con hipotiroidismo que reciben terapia de reemplazo. La absorción inadecuada de yodo también puede causar niveles séricos elevados de T3.** Los niveles de T3 son más bajos de lo normal en la sangre del cordón umbilical y también tienden a ser más bajos en los ancianos.

Se recomienda que los laboratorios ajusten los valores para reflejar las diferencias geográficas y de población específicas de los pacientes que están evaluando.

Las siguientes condiciones y tratamientos pueden alterar los niveles de TBG.

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

**Aumento de TBG en suero**

-Embarazo  
 -Terapia con estrógenos  
 (Incluidos los anticonceptivos orales)  
 -Fenotiazinas  
 -Hepatitis viral  
 -Porfiria aguda intermitente  
 -Mixedema  
 -Causas hereditarias

**Disminución de TBG en suero**

-Andrógenos  
 -Cortisoesteroides  
 -Esteroides anabólicos  
 - Acromegalia activa  
 -Síndromes nefríticos  
 -Estrés, enfermedad grave o cirugía.  
 -Desnutrición

**XVI CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN****A. precisión**

Un estudio estadístico que comparó el ensayo T3 (EIA-1780) con el kit Abbott AxSym Total T3 utilizó 67 muestras de pacientes (rango = 0,32 - 5,9 ng / ml) y demostró una buena correlación con el kit como se muestra a continuación

N = 67

Coeficiente de correlación = 0.906

Pendiente = 0.920

Intercepción = -0.229

(EIA-1780) Media = 1,24 ng / ml

Media de Abbott = 0,91 ng / ml

Un estudio adicional que compara el kit T3 (EIA-1780) con el ensayo Monobind Total T3

(n = 80, rango = 0.14 - 6.2 ng / mL) también se correlacionó bien como se muestra a continuación:

N = 80 Coeficiente de correlación = 0.993

Pendiente = 1.004

Intercepción = -0.084

(EIA-1780)

Media = 1.21 ng / mL

---

**DRG International Inc., USA**

**Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)**



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

Monobind Media = 1.13 ng / ml

### B. sensibilidad

La sensibilidad de esta prueba de EIA T3 total se define como la concentración más baja de T3 que se puede distinguir de 0 ng / ml, calculada a partir del límite de confianza del 95% de la absorbancia estándar de 0 ng / ml. Este método detectará de manera confiable concentraciones de T3 tan bajas como 0.2 ng / ml.

### c. precisión

#### 1. Precisión intraensayo

La precisión dentro del experimento se determinó mediante la replicación de determinaciones de tres sueros de control diferentes en 1 ensayo.

Muestra de suero	1	2	3
Cantidad de réplicas	20	20	20
T3 media (ng / ml)	0.85	2.48	4.41
Desviación Estándar	0.08	0.10	0.14
Coefficiente de variación (%)	9.6%	4.1%	3.2%

#### 2. Precisión entre ensayos

La precisión entre corridas se determinó mediante mediciones repetidas de tres muestras de suero diferentes en una serie de ensayos calibrados individualmente.

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

Muestra de suero	1	2	3
Cantidad de réplicas	20	20	20
T3 media (ng / ml)	0.79	2.53	4.10
Desviación Estándar	0.08	0.08	0.06
Coefficiente de variación (%)	10.3%	3.2%	1.4%

## D. Estudios de recuperación y linealidad.

## 1. Recuperación

Varias muestras de suero de pacientes con niveles conocidos de T3 se combinaron y analizaron por duplicado. La recuperación media fue del 106%.

Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	% Recuperación
5.05	4.1	99%
2.71	2.73	101%
1.46	1.52	104%
0.68	0.65	96%
Recuperación media #1 = 100 %		
5.81	6.16	106%
3.02	3.17	105%
1.54	1.75	114%
0.71	0.84	119%
Recuperación media#2 = 111 %		

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

**2. Linealidad**

Dos muestras se diluyeron en serie con cero estándar T3 para determinar la linealidad. La recuperación media fue del 99%.

#	Dilución	Con, esperada (ng/mL)	Con. observada (ng/mL)	% Esperado
1.	Sin diluir	----	6.06	----
	1:2	3.03	3.05	101%
	1:4	1.51	1.46	97%
	1:8	0.75	0.68	91%
			promedio = 96%	
2.	Sin diluir	----	5.66	----
	1:2	2.83	2.86	101%
	1:4	1.42	1.55	109%
	1:8	0.71	0.67	94%
			promedio= 101%	

**E. especificidad**

Las siguientes hormonas se probaron para la reactividad cruzada:

HORMONA PROBADA	CONCENTRACION	INTENSIDAD DE COLOR PRODUCIDA EQUIVALENTE A T3 (ng/mL)
<i>Triiodo-L-tironina</i>	1.0 ng/mL	1.0
	3.0 ng/mL	3.0
	6.0 ng/mL	6.0
	8.0 ng/mL	8.0
<i>Triiodo-D- Treonina</i>	0.5 ng/mL	0.45
	1.0 ng/mL	0.81
	2.0 ng/mL	2.37
	4.0 ng/mL	4.14
	8.0 ng/mL	7.97

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

HORMONA PROBADA	CONCENTRACION	INTENSIDAD DE COLOR PRODUCIDA EQUIVALENTE A T3 (ng/mL)
<i>L-tiroxina (T4)</i>	4.5 µg/dL	0
	9.0 µg/dL	0.22
	18.0 µg/dL	0.53
	36.0 µg/dL	1.35
<i>D-tiroxina (T4)</i>	2.0 µg/dL	0.32
	4.0 µg/dL	0.40
	8.0 µg/dL	0.55
<i>Ácido triyodotiroacético</i>	2.5 ng/mL	3.47
	5.5 ng/mL	6.53
	10.0 ng/mL	>8.0
	20.0 ng/mL	>8.0
	100.0 ng/mL	>8.0
<i>Monoyodotirosina</i>	1,000 ng/mL	0
	10,000 ng/mL	0.17
	50,000 ng/mL	1.96
<i>Diyodotirosina</i>	1,000 ng/mL	0.08
	10,000 ng/mL	0.12
	50,000 ng/mL	0.58
<i>Metimazol</i>	1,000 ng/mL	0.05
	50,000 ng/mL	0.06
	500,000 ng/mL	0.25
<i>5,5'-difenilhidantoína</i>	1,000 ng/mL	0
	10,000 ng/mL	0.03
<i>Fenilbutazona</i>	10,000 ng/mL	0
	50,000 ng/mL	0
	1,000,000 ng/mL	0.36
<i>6-n-propil-2-tiouracilo</i>	10,000 ng/mL	0.10
	100,000 ng/mL	1.48
	250,000 ng/mL	1.66
<i>Ácido salicílico</i>	5,000 ng/mL	0
	500,000 ng/mL	0
	1,000,000 ng/mL	0.28

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

HORMONA PROBADA	CONCENTRACION	INTENSIDAD DE COLOR PRODUCIDA EQUIVALENTE A T3 (ng/mL)
<i>ácido acetilsalicílico</i>	5,000 ng/mL	0
	500,000 ng/mL	0
	1,000,000 ng/mL	0

## XVII LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Nota importante: las personas que reciben terapia de reemplazo de tiroides, como el ácido triyodotiroacético o el ácido triyodotropiónico, pueden dar valores de T3 falsamente altos en esta prueba. Muchas otras afecciones no relacionadas con la enfermedad de la tiroides pueden causar valores anormales de T3 (ver Resultados esperados).
2. Se obtendrán resultados confiables y reproducibles cuando el procedimiento de ensayo se lleve a cabo con una comprensión completa de las instrucciones del prospecto y con apego a las buenas prácticas de laboratorio.
3. **Las muestras de suero con concentraciones de T3 superiores a 10 ng / ml se deben diluir con el Estándar Cero para que quepan en el rango del ensayo, y volver a analizarlas. El valor obtenido debe multiplicarse por el factor de dilución para obtener el verdadero valor sérico.**
4. Las muestras ictericas con valores de bilirrubina tan altos como 5 mg / dl no afectan el ensayo.
5. **Los niveles de hemoglobina añadidos de hasta 100 mg / dl no mostraron ningún efecto sobre el valor de T3.**
6. Los resultados obtenidos del uso de este kit deben usarse solo como un complemento de otros procedimientos de diagnóstico e información disponible para el médico.
7. El procedimiento de lavado es crítico. Un lavado insuficiente dará como resultado una precisión pobre y lecturas de absorbancia falsamente elevadas.

## XVIII CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se ejecuten muestras de control (controles) de baja, media y alta calidad con cada curva de calibración para verificar el rendimiento del ensayo. Para garantizar un rendimiento adecuado, se debe analizar un número estadísticamente significativo de controles para establecer valores medios y rangos aceptables. No se deben usar controles que contengan azida de sodio.

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

## References

1. Schall, R. F. Jr., Fraser, A.S., Hansen, H.W., Kern, C.W., and Teneso H.J., A Sensitive Manual Enzyme Immunoassay for Thyroxine, *Clin. Chem.* 24 (10): 1801 (1978).
2. Larsen, P.R., Triiodothyronine: Review of Recent Studies of its Physiology and Pathophysiology in Man. *Metabolism*, 21, 1073-1092 (1972).
3. Utiger, R.D., Serum Triiodothyronine in Man. *Ann. Rev. Med.*, 25: 289-302 (1974).
4. Larsen, P.R. and Ingbar, S.H.: The thyroid gland. In Wilson, J.H., and Foster, D.W. (Eds.): *Williams Textbook of Endocrinology*. 8<sup>th</sup> ed. Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1992.
5. Hollander, C.S., et al., Clinical Laboratory Observation in Cases of T3 Toxicosis Confirmed by Radioimmunoassay, *Lancet*. 1: 609-611 (1972).
6. Sterling, K., Refetoft, S., and Selenkow, H.A., T3 Thyrotoxicosis; Thyrotoxicosis due to Elevated Serum Triiodothyronine levels. *J.A.M.A.* 213, 571-575 (1970).
7. Skelley, D., Brown L., and Besch, P., "Radioimmunoassay", *Clin. Chem.*, 19(2): 146 (1973).
8. Walker, W.H.C., Introduction: An Approach to Immunoassay", *Clin. Chem.*, 23(2): 384 (1977).
9. Schuurs, A. H. W. M. and Van Weemen, B.K., Review, Enzyme-Immunoassay, *Clin. Chem. Acta.*, 81 (5): 1 (1977).
10. Scharpe, S. L., Cooreman, W. M., Blomme, W. J., and Laekeman G.M., Quantitative Enzyme Immunoassay: Current Status, *Clin. Chem.* 22 (6): 733 (1976).
11. Wisdom, G.B., Enzyme-Immunoassay, *Clin. Chem.*, 22 (8): 1243 (1976).
12. USA Center for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1984.
13. Lieblich, J., Utiger, R.D., *J. Clin. Invest.*, 51: (1972).
14. Braverman, LE., and Ingbar, S.H., *Clin. Res.*, 17: 458(1969).
15. Mitsuma, T., Nihei, N., Gershengorn, M.E., and Hollander, C. S., *J. Clin. Invest.*, 50: 2679 (1971).
16. Larsen, P.R., *J. Clin. Invest.*, 51 : 1939 (1972).
17. Rubenstein, H. A., Butler, V.P. Jr., and Werner, S.C., *J. Clin. Endocrino, Metab.*, 37: 247 (1973).
18. Hoffenberg, R., *Medicine*, 8: 392 (1978).

---

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

### Símbolos utilizados con los ensayos DRG

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeits-datum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità

Rev. (091511 CE)cc

DRG International Inc., USA

Fax: (973) 564-7556 • E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com) • Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)

DRG

DRG® Triiodothyronine (T3) ELISA (EIA-1780)



Revised 27 Oct. 2014 (Vers. 6.0)

