



# Total T3

For use on IMMULITE® 2000 systems

**SIEMENS**

# IMMULITE® 2000 Total T3

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of total circulating triiodothyronin (T3) in serum. Measurements of T3 are used in the diagnosis and treatment of thyroid disease.

Catalog Numbers:  
**L2KT32** (200 tests)    **L2KT36** (600 tests)

Test Code: **T3**    Color: **Violet**

### Summary and Explanation

Under normal physiological conditions, T3 represents approximately 5 percent of the thyroid hormones in serum. Although present in lower concentration, T3 has a greater intrinsic metabolic activity, faster turnover and larger volume of distribution than circulating T4.<sup>1</sup> Reports that thyrotoxicosis may be caused by abnormally high concentrations of T3 — rather than T4 — have reinforced the importance of T3 measurements.<sup>2-5</sup> In addition, T3 determination is an important tool for monitoring hypothyroid patients receiving sodium liothyronine therapy. Unlike "T3 Uptake" tests, which estimate the saturation of thyroid hormone binding proteins, total T3 analysis actually measures circulating levels of triiodothyronine. Most reports indicate that T3 levels distinguish clearly between euthyroid and hyperthyroid subjects, but provide a less clear-cut separation between hypothyroid and euthyroid subjects.<sup>1</sup>

Numerous conditions unrelated to thyroid disease may cause abnormal T3 values.<sup>1,6-9</sup> Consequently, total T3 values should not be used on their own in establishing the thyroid status of an individual. The levels of serum T4, TBG (thyroid binding globulin), TSH (thyroid stimulating hormone) and other clinical findings must be considered as well.

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Total T3 is a solid-phase, competitive chemiluminescent enzyme immunoassay.

**Incubation Cycles:** 1 × 30 minutes

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

EDTA plasma is not recommended for use.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants.

IMMULITE 2000 Total T3 has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 25 µL serum

**Storage:** 7 days at 2–8°C, or 2 months at –20°C.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



### CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.<sup>8-10</sup>

**CAUTION:** This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

### Total T3 Bead Pack (L2T312)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-T3. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KT32:** 1 pack

**L2KT36:** 3 packs

### Total T3 Reagent Wedge (L2T3A2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to T3, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KT32:** 1 wedge

**L2KT36:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

### Total T3 Adjustors (LT3L, LT3H)

Two vials (Low and High), 2.0 mL each, of T3 in processed human serum, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KT32:** 1 set

**L2KT36:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

## Kit Components Supplied Separately

### Multi-Diluent 1

For the on-board dilution of high samples. One vial of concentrated (ready-to-use) processed, normal human serum, containing undetectable to low levels of total T3 with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

**L2M1Z:** 3 labels

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

**L2ZT:** 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Sample Diluent Tube Caps

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

**Recommended Adjustment Interval:**  
2 weeks

**Quality Control Samples:** Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of T3.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

## Expected Values

**Adult:** A total of 169 serum samples from apparently healthy subjects were processed by the IMMULITE 2000 Total T3 assay. Non-parametric analysis yielded a median value of 119 ng/dL and a central 95% range of

84–172 ng/dL (1.3–2.6 nmol/L)

Reference ranges were generated using serum samples collected in Becton Dickinson plastic vacutainer tubes without gel barriers.

**Pediatric:** Reference intervals for the pediatric population (children and adolescents) were established for the IMMULITE Total T3 assay in accordance with CLSI guideline EP28-A3C.<sup>11</sup>

For analysis of data, the population was divided into three age subgroups:

- Infants: subjects aged 1–23 months
- Children: subjects aged 2–12 years
- Adolescents: subjects aged 13–20 years

A non-parametric approach was used to establish the reference intervals for children and adolescents where the 2.5 and 97.5 percentiles of the distribution of values were calculated. For the infant population, a robust measure of location and spread, as developed by Horn and Pesce, was used to estimate the 2.5 and the 97.5 percentile reference intervals, accommodating the smaller sample size.<sup>11–13</sup>

The reference intervals detailed by age group and number of samples are presented in the Reference Intervals table.

### IMMULITE 2000 Total T3 Pediatric Reference Intervals

Age Group	<i>n</i>	Conventional ng/dL	SI nmol/L
Infants (1–23 Months)	90	116–241	1.8–3.7
Children (2–12 Years)	197	109–206	1.7–3.2
Adolescents (13–20 Years)	148	93–170	1.4–2.6

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitations

Many physiological, pharmacological, pathological, and genetic factors affect the interpretation of total T3 results. (Refer to the Summary and Explanation section.)

More than 20% of patients with non-thyroidal disease who are critically ill have low serum total T3 levels.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in

combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/dL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

### Conversion Factor:

ng/dL  $\times$  0.01536  $\rightarrow$  nmol/L

**Calibration Range:** 40 to 600 ng/dL  
(0.61 to 9.2 nmol/L)

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

**Analytical Sensitivity:** 19 ng/dL  
(0.29 nmol/L)

**Precision:** Samples were processed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three T3 solutions (1660, 2980 and 3840 ng/dL), were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Specificity:** The antibody is highly specific for T3. (See "Specificity" table.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Biotin:** Specimens that contain biotin at a concentration of 1500 ng/mL demonstrate a less than or equal to 10% change in results. Biotin concentrations greater than this may lead to incorrect results for patient samples.

**Hemolysis:** Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30  $\mu$ L/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 5000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood

was collected from 25 volunteers into plain, heparinized and Becton Dickinson SST<sup>®</sup> vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of total T3, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Total T3 procedure.

(Heparin) = 1.06 (Serum) – 6.66 ng/dL  
 $r = 0.993$

(SST) = 1.06 (Plain Tubes) – 4.09 ng/dL  
 $r = 0.994$

Means:

186 ng/dL (Heparin)

183 ng/dL (SST)

179 ng/dL (Serum)

**Method Comparison:** The assay was compared to IMMULITE Total T3 on 340 samples. (Concentration range: approximately 70 to 540 ng/dL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.91 (IML) + 13.6 ng/dL  
 $r = 0.987$

Means:

135 ng/dL (IMMULITE 2000)

133 ng/dL (IMMULITE)

## References

- 1) Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassays for triiodothyronine and thyroxine. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine *in vitro*. Philadelphia: Lippincott, 1974:136-49.
- 2) Ahmed M, Doe RP, Nuttall FQ. Triiodothyronine thyrotoxicosis following iodide ingestion: a case report. *J Clin Endocrinol Metab* 1974;38:574-6.
- 3) Hollander CS, Nihei N, Burday SZ, Mitsuma T, Shenkman L, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. *Lancet* 1972;i:609-11.
- 4) Mitsuma T, Owens R, Shenkman L, Reiter E, Hollander CS. T3 toxicosis in childhood: hyperthyroidism due to isolated hypersecretion of triiodothyronine. *J Pediatr* 1972;81:982-4.
- 5) Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. Thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. *JAMA* 1970;213:571-5.
- 6) Bates HM. *Clin Lab Prod* 1974;3:16.
- 7) Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. *Annu Rev Med* 1974;25:289-302.
- 8) Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. *Metabolism* 1972;21:1073-92.
- 9) Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. *N Engl J Med* 1968;278:1153-62.
- 10) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne

pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8. 9) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 10) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030. 11) Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Guideline EP28-A3C. 12) Horn PS, Pesce AJ, Reference Intervals. A User's Guide, Washington, DC:AACC Press; 2005. 13) Reed AH, Henry RJ, Mason WB. Influence of statistical method used on the resulting estimate of normal range. 1971; 17:275-284.

## Technical Assistance

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

## Tables and Graphs

### Precision (ng/dL)

	Mean <sup>3</sup>	Within-Run <sup>1</sup>		Total <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	73	8.8	12%	11	15%
2	88	6.7	7.6%	7.4	8.6%
3	96	6.7	7.0%	9.8	10%
4	105	7.4	7.1%	12	11%
5	171	9.4	5.5%	12	7.0%
6	362	16	4.4%	19	5.3%

### Linearity (ng/dL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	340	—	—
	4 in 8	187	170	110%
	2 in 8	86	85	101%
	1 in 8	41	43	95%
2	8 in 8	380	—	—
	4 in 8	166	190	87%
	2 in 8	84	95	88%
	1 in 8	40	48	83%
3	8 in 8	529	—	—
	4 in 8	277	265	105%
	2 in 8	131	132	99%
	1 in 8	75	66	114%

### Recovery (ng/dL)

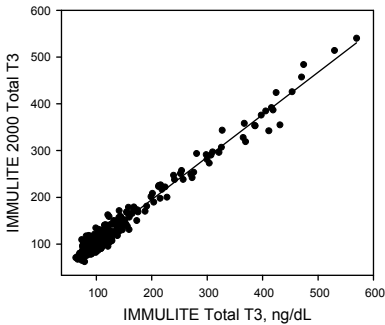
	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	127	—	—
	A	213	204	104%
	B	274	270	102%
	C	325	313	104%
2	—	264	—	—
	A	335	334	100%
	B	395	400	99%
	C	456	443	103%

### Specificity

Compound <sup>1</sup>	Amount Added <sup>2</sup> ng/dL	% Cross-reactivity <sup>3</sup>
Triiodo-L-thyronine (T3)	—	100%
Reverse T3	500,000	0.02%
L-Thyroxine (T4)	24,000	0.60%
D-Thyroxine	5000	1.3%
Triiodothyroacetic acid	10,000	0.7%
	1000	0.6%
Tetraiodothyroacetic acid	20,000	0.37%
Monoiodotyrosine	1,000,000	0.005%
Diiodo-L-tyrosine	1,000,000	ND
Methimazole	1,000,000	0.008%
5,5'-Diphenylhydantoin	1,000,000	0.004%
Phenylbutazone	1,000,000	ND
6- <i>n</i> -Propyl-2-thiouracil	1,000,000	ND

ND: Not detectable.<sup>4</sup>

## Method Comparison



$(IML\ 2000) = 0.91 (IML) + 13.6\ ng/dL$   
 $r = 0.987$

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>Gesamt, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>SD (Standardbereich), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugesezte Menge, <sup>3</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>4</sup>ND: Nicht nachweisbar. **Method Comparison.** Total T3: Gesamt-T3.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Compuesto, <sup>2</sup>Cantidad añadida, <sup>3</sup>% Reacción cruzada, <sup>4</sup>ND: no detectable. **Method.** <sup>3</sup>% Reacción cruzada, <sup>4</sup>ND: no detectable. **Method Comparison.** Total T3: T3 Total.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Moyenne, <sup>4</sup>SD, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composé, <sup>2</sup>ajouté, <sup>3</sup>Réaction croisée%, <sup>4</sup>ND: non détectable. **Method Comparison:** Total T3: T3 Totale.

**Italiano. Precision:** <sup>1</sup>Intra-serie, <sup>2</sup>Totale, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>5</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluizione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>% O/A. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>quantità aggiunta, <sup>3</sup>Percentuale di Crossreattività, <sup>4</sup>ND: non determinabile. **Method Comparison.** Total T3: T3 Totale.

**Português. Precision:** <sup>1</sup>Entre-ensaios, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Média, <sup>4</sup>Desvio padrão, <sup>5</sup>Coefficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>% O/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Composto, <sup>2</sup>Quantidade adicionada, <sup>3</sup>Percentagem de reação cruzada, <sup>4</sup>ND: não detectável. **Method Comparison.** Total T3: T3 Total.

## Deutsch

### Gesamt T3

**Anwendung:** *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Messung vom zirkulierenden Gesamttriiodothyronin (T3) im Serum unter Verwendung der IMMULITE® 2000 Analysensysteme. Messungen des T3 erfolgen zur Diagnose und Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.

Artikelnummern:

**L2KT32** (200 tests)    **L2KT36** (600 tests)

Testcode: **T3**    Farbe: **violett**

### Klinische Relevanz

Unter physiologischen Bedingungen repräsentiert das T3 ca. 5 % der Schilddrüsenhormone im Serum. Obwohl dies nur eine geringe Konzentration ist, besitzt T3 eine größere metabolische Aktivität, einen schnelleren Umsatz und ein größeres Verteilungsvolumen als zirkulierendes T4.<sup>1</sup> Kasuistiken, die zeigten, daß Thyreotoxikose eher durch pathologisch erhöhte T3-Konzentrationen als durch T4-Erhöhungen verursacht wurden, haben die Notwendigkeit von T3-Bestimmungen erneut unterstrichen.<sup>2-5</sup> Die T3-Bestimmung ist außerdem ein unerläßlicher Parameter für die Therapiekontrolle von Patienten unter T3-Therapie. Im Gegensatz zum T3-Uptake, der die Sättigung der Bindungsproteine mit Schilddrüsenhormonen bestimmt, mißt der Gesamt T3-Test den Spiegel des zirkulierenden Trijodthyronins. Die meisten Publikationen zeigen, daß anhand der T3-Spiegel deutlich zwischen euthyreoten und hyperthyreoten Patienten unterschieden werden kann. Die Differenzierung euthyreoter von hypothyreoten Patienten hingegen ist weniger ausgeprägt.<sup>1</sup>

Neben Schilddrüsenerkrankungen können auch andere Faktoren zu veränderten T3-Werten führen.<sup>1,6-9</sup> Deshalb darf der Schilddrüsenstatus von Patienten auch nicht allein auf der Grundlage des T3 als Einzelparameter beurteilt werden. Zur Beurteilung müssen die Serumspiegel von T4, TBG und TSH ebenso wie der klinische Status des Patienten herangezogen werden.

## Methodik

Der Gesamt T3 – IMMULITE 2000-Test ist ein kompetitiver Festphasen-, Chemilumineszenz-Immunoassay.

**Inkubationszyklen:** 1 × 30 Minuten

## Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Verwendung von EDTA-Plasma ist nicht empfehlenswert.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Gesamt T3 sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 25 µl Serum

**Lagerung:** 7 Tage bei 2–8°C oder 2 Monate bei –20°C.

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *in vitro*-Diagnostik.



### VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.<sup>9-10</sup>

**VORSICHT:** Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (< 0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

### Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden (Siehe Packungsbeilage.)

**Wasser:** Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.



## Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile der Testpackung sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

### Gesamt T3 Kugel-Container (L2T312)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit T3-Antikörpern (monoklonal, Maus). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**L2KT32:** 1 Container    **L2KT36:** 3 Container

### Gesamt T3 Reagenzbehälter (L2T3A2)

Der barcodierte Reagenz-Container enthält 11,5 ml alkalische Phosphatase (Kalb) konjugiert mit T3 (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**L2KT32:** 1 Behälter    **L2KT36:** 3 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

### Gesamt T3- Kalibratoren (LT3L, LT3H)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) à 2,0 ml mit T3 in prozessiertem Humanserum (mit Konservierungsmittel). 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2KT32:** 1 Set    **L2KT36:** 2 Sets

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

## Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

### Multiverdünnung 1

Zur on-board Verdünnung von Proben hoher Konzentration. Ein Fläschchen konzentriertes (gebrauchsfertig) prozessiertes, normales Humanserum, mit nicht-nachweisbarem Gehalt an Gesamt T3, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2M1Z:** 25 ml

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

**L2M1Z:** 3 Etiketten

**L2SUBM:** Chemilumineszenz-Substratmodul

**L2PWSM:** Waschmodul

**L2KPM:** Reinigungsmodul

**LRXT:** (Einmal-) Reaktionsgefäße

**L2ZT:** 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

**L2ZC:** 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

Ebenfalls benötigt  
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;  
Röhrchen; Kontrollen

## Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

### Empfohlenes Kalibrationsintervall:

2 Wochen

**Qualitätskontrollseren:** Jeweils gültige gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen sind bei der Festlegung der Intervalle zur Durchführung der Qualitätskontrollen zu berücksichtigen.

Kontrollen oder Seren mit T3 in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hohe) verwenden.

Siemens Healthcare Diagnostics empfiehlt die Verwendung von kommerziell verfügbaren Qualitätskontrollen in mindestens 2 Konzentrationen (niedrig und hoch). Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System zulässigen Kontrollbereichs oder des für die laborinternen Qualitätskontrollverfahren festgelegten zulässigen Bereichs liegen.

## Referenzwerte

**Erwachsene:** In einer Studie des Herstellers mit 169 Serumproben gesunder Blutspender, ohne Hinweis auf eine bestehende Schilddrüsen-Erkrankung, wurden für Erwachsene folgender Referenzbereich ermittelt:

84–172 ng/dl (1,3–2,6 nmol/l)

Median: 119 ng/dl

Die Referenzwerte wurden aus Serumproben in Becton Dickinson plastik Vacutainer Röhrchen ohne Gelbarrieren bestimmt.

**Kinder:** Die pädiatrischen Referenzbereiche (Kinder und Jugendliche) wurden in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP28-A3C für den IMMULITE Gesamt T3 Test festgelegt.<sup>11</sup>

Für die Datenanalyse wurde die Population nach Alter in drei Untergruppen eingeteilt:

- Kleinkinder: Probanden im Alter von 1–23 Monaten
- Kinder: Probanden im Alter von 2–12 Jahren
- Jugendliche: Probanden im Alter von 13–20 Jahren

Die Referenzbereiche für Kinder und Jugendliche wurden mit Hilfe einer nonparametrischen Methode ermittelt, wobei die 2,5. und 97,5. Perzentilen der Werteverteilung berechnet wurden. In der Kleinkinderpopulation wurde zur Berücksichtigung der geringeren Probenanzahl der Stichprobe eine robuste, von Horn und Pesce entwickelte Methode zur Ermittlung des Referenzintervalls und der 2,5. und 97,5. Perzentilen verwendet.<sup>11–13</sup>

Die nach Altersgruppe und Anzahl der Proben aufgeschlüsselten Referenzbereiche sind in der Tabelle „Referenzbereiche“ dargestellt.

## Pädiatrische Referenzbereiche für IMMULITE 2000 Gesamt T3

Altersgruppe	n	Konventionell (ng/dl)	SI nmol/l
Kleinkinder (1–23 Monate)	90	116–241	1,8–3,7
Kinder (2–12 Jahre)	197	109–206	1,7–3,2
Jugendliche (13–20 Jahre)	148	93–170	1,4–2,6

Betrachten Sie diese Grenzwerte nur als *Richtlinien*. Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Grenzen der Methode

Zahlreiche physiologische, pharmakologische, pathologische und genetische Faktoren beeinflussen die Interpretation der Gesamt-T3-Ergebnisse. (*Details finden Sie im Abschnitt „Klinische Relevanz“*).

Mehr als 20 % kritisch kranke Patienten mit nichtthyreoidaler Krankheit haben niedrige Serumgesamt-T3-Spiegel.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (*Clin Chem* 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tiereserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/dl ausgedrückt. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Umrechnungsfaktor:**

ng/dl × 0,01536 → nmol/l

**Messbereich:** 40–600 ng/dl  
(0,61–9,2 nmol/l)

Die Methode ist rückführbar auf einen internen Standard, der mittels qualifizierter Materialien und Messmethoden hergestellt wurde.

**Analytische Sensitivität:** 19 ng/dl  
(0,29 nmol/l)

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen. (Siehe Tabelle „Präzision“.)

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“.)

**Wiederfindung:** Die getesteten Proben waren mit drei T3-Lösungen (1660, 2980 und 3840 ng/dl) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Der Assay ist für T3 hochspezifisch. (Siehe Tabelle „Specificity“.)

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Biotin:** Proben, die Biotin in einer Konzentration von 1500 ng/ml enthalten, zeigen eine Veränderung der Ergebnisse von kleiner oder gleich 10 %. Größere Biotin-Konzentrationen als diese können zu falschen Ergebnissen bei Patientenproben führen.

**Hämolyse:** Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 5000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probentyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 25 Freiwilligen in Rörchen ohne Additiva, in Heparin- und Becton

Dickinson SST Vacutainer-Rörchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an T3 versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für Gesamt T3 gemessen.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 6,66 ng/dl  
r = 0,993

(SST) = 1,06 (einfachen Rörchen) – 4,09 ng/dl  
r = 0,994

Mittelwerte:  
186 ng/dl (Heparin)  
183 ng/dl (SST)  
179 ng/dl (Serum)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde auf der Basis von 340 Patientenproben mit dem IMMULITE-Gesamt-T3 verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 70 bis 540 ng/dl. Siehe graphische Darstellung.) Linearregression:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dl  
r = 0,987

Mittelwert:  
135 ng/dl (IMMULITE 2000)  
133 ng/dl (IMMULITE)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

---

## Español

---

### T3 Total

**Utilidad del análisis:** Para el diagnóstico *in vitro*, utilizado con los analizadores IMMULITE® 2000 — para la medición cuantitativa de la triiodotironina total circulante (T3) en suero. Las mediciones de T3 se utilizan como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad tiroidea.

Números de Catálogo:  
**L2KT32** (200 tests)    **L2KT36** (600 tests)

Código del Test: **T3**    Color: **Violeta**

## Resumen y Explicación del Test

Bajo condiciones fisiológicas normales, la T3 representa aproximadamente el 5 por ciento de las hormonas tiroideas séricas. A pesar de estar presente en menor concentración, la T3 tiene una mayor actividad metabólica, turnover más rápido y mayor volumen de distribución que la T4 circulante<sup>1</sup>. Las publicaciones que indican que la tirotoxicosis puede ser causada por una concentración anormalmente elevada de T3 — en vez de T4 — han reforzado la importancia de las determinaciones de T3 sérica<sup>2-5</sup>. Además, la determinación de T3 es una herramienta importante para la monitorización de pacientes hipotiroideos que reciben una terapia con liotironina sódica. A diferencia de los test "T3 Uptake", que calculan la saturación de las proteínas transportadoras de hormonas tiroideas, los análisis de T3 total miden en la actualidad los niveles circulantes de triiodotironina. Otras publicaciones indican que los niveles de T3 distinguen con claridad entre sujetos eutiroideos e hipertiroides, aunque distinguen con menor claridad entre sujetos eutiroideos e hipotiroideos<sup>1</sup>.

Numerosas condiciones no relacionadas con enfermedades tiroideas pueden dar lugar a valores anormales de T3<sup>1,6-9</sup>. Consecuentemente, los valores de T3 total no deberían usarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo. Los niveles séricos de T4, TBG (globulina transportadora de tiroides), TSH (Hormona estimuladora de tiroides) y otros parámetros clínicos deben ser tenidos en cuenta para ello.

### Principio del análisis

El IMMULITE 2000 T3 Total es un inmunoensayo enzimático quimioluminiscente competitivo en fase sólida.

**Ciclos de incubación:** 1 × 30 minutos

### Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en

este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

El plasma EDTA no está recomendado para su uso.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El T3 Total IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

**Volumen Requerido:** 25 µl de suero

**Conservación:** 7 días a 2–8°C, o 2 meses a –20°C.

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Substrato quimioluminiscente:** Evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Usar agua destilada o desionizada.

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

### Cartucho de bolas de T3 Total (L2T312)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-T3. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KT32:** 1 cartucho    **L2KT36:** 3 cartuchos

### Vial de reactivo de T3 Total (L2T3A2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera), conjugada con T3, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KT32:** 1 vial    **L2KT36:** 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta

deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

### Ajustadores de T3 Total (LT3L, LT3H)

Dos viales (bajo y alto), cada uno con 2,0 ml de T3 en suero humano procesado, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**L2KT32:** 1 juego    **L2KT36:** 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

## Componentes del kit que se suministran por separado

### Multidiluyente 1

Para la dilución de muestras de alta concentración dentro del equipo. Un vial de un concentrado de suero humano normal (listo para su uso) con niveles indetectables de T3 total, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente.

Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2M1Z:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Substrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**L2RX:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la Muestra

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles

## Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del

Operador de los sistemas  
IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
2 semanas

**Muestras de Control de Calidad:** Seguir las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Utilizar controles o pooles de sueros con al menos dos niveles diferentes de T3 (bajo y alto).

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad comercializados con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de funcionamiento satisfactorio se consigue cuando los valores obtenidos del analito están dentro del rango de control aceptable para el sistema, o dentro del rango establecido determinado por un programa adecuado de control de calidad interno de laboratorio.

## Valores Esperados

**Adultos:** 169 muestras séricas de sujetos aparentemente sanos, fueron procesados con el ensayo IMMULITE 2000 T3 Total. El análisis no paramétrico de los resultados dió lugar a un valor medio de 119 ng/dl y un rango del 95% comprendido

entre 84–172 ng/dl (1,3–2,6 nmol/l)

Los rangos de referencia han sido generados utilizando muestras de suero recogidas en tubos Becton Dickinson plástico vacutainer sin barreras de gel.

**Niños:** Los intervalos de referencia de la población pediátrica (niños y adolescentes) para el ensayo IMMULITE T3 Total se establecieron de acuerdo con el documento EP28-A3C del CLSI<sup>11</sup>.

La población se dividió en tres subgrupos de edad para analizar los datos:

- Lactantes: sujetos de 1–23 meses de edad
- Niños: sujetos de 2–12 años de edad

- Adolescentes: sujetos de 13–20 años de edad

Se usó un abordaje no paramétrico para establecer los intervalos de referencia para niños y adolescentes, de los que se calcularon los percentiles 2,5 y 97,5 de distribución de los valores. Para la población de lactantes, Horn y Pesce desarrollaron una medición sólida de la ubicación y propagación que se usó para calcular los intervalos de referencia de los percentiles 2,5 y 97,5, lo que permite incluir el tamaño de muestra más pequeño<sup>11–13</sup>.

Los intervalos de referencia detallados por grupo de edad y número de muestras se presentan en la tabla Intervalos de referencia.

### Intervalos de referencia de IMMULITE 2000 T3 Total para la población pediátrica

Grupo de edad	n	Convencional ng/dl	SI nmol/l
Lactantes (1–23 meses)	90	116–241	1,8–3,7
Niños (2–12 años)	197	109–206	1,7–3,2
Adolescentes (13–20 años)	148	93–170	1,4–2,6

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

## Limitaciones

Muchos factores fisiológicos, farmacológicos, patológicos y genéticos afectan la interpretación de los resultados del T3 total. (Refiérase a la sección de Resumen y Explicación.)

Más del 20% de los pacientes con enfermedad no tiroidea que están críticamente enfermos tienen bajos niveles de T3 total en suero.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos

séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/dl. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

### Factor de Conversión:

ng/dl  $\times$  0,01536  $\rightarrow$  nmol/l

**Rango de Calibración:** 40 a 600 ng/dl (0,61 a 9,2 nmol/l)

El ensayo es trazable a un estándar interno fabricado usando procedimientos de medida y materiales cualificados.

**Sensibilidad:** 19 ng/dl (0,29 nmol/l)

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla "Precisión".)

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones (1660, 2980 y 3840 ng/dl). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El ensayo es altamente específico para T3. (Ver la tabla de "Specificity".)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Biotina:** Las muestras que contienen biotina en una concentración de 1500 ng/ml han demostrado un cambio igual o inferior al 10% en los resultados. Una concentración de biotina superior a esta puede producir resultados incorrectos para las muestras del paciente.

**Hemolisis:** La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30  $\mu$ l/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 25 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina y tubos vacutainer SST de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de T3, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento T3 Total IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,06 (Suero) – 6,66 ng/dl  
 $r = 0,993$

(SST) = 1,06 (tubos simples) – 4,09 ng/dl  
 $r = 0,994$

Medias:

186 ng/dl (Heparina)  
183 ng/dl (SST)  
179 ng/dl (Suero)

**Comparación del Método:** El ensayo fue comparado con el IMMULITE T3 Total en 340 muestras de pacientes. (Rango de Concentración: aproximadamente 70 a 540 ng/dl. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dl  
 $r = 0,987$

Medias:

135 ng/dl (IMMULITE 2000)  
133 ng/dl (IMMULITE)

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

---

## Français

---

### T3 Totale

**Domaine d'utilisation :** Pour utilisation diagnostique *in vitro* avec les analyseurs des systèmes IMMULITE® 2000 — pour la détermination quantitative de la triiodothyronine totale circulante (T3) dans le sérum. Le dosage de T3 est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies thyroïdiennes.

Référence catalogue :  
**L2KT32** (200 tests)    **L2KT36** (600 tests)

Code produit : **T3**  
Code couleur : **Violet**

### Introduction

Dans des conditions physiologiques normales, la T3 constitue environ 5 % des hormones thyroïdiennes dans le sérum. Bien que présente à de plus faibles concentrations, la T3 possède une plus grande activité biologique et un métabolisme plus rapide que la T4.<sup>1</sup> Des études ont montré qu'une thyroxicose peut, dans certains cas, être associée à des taux anormalement élevés de T3 et non de T4. Ceci renforce l'intérêt des dosages de T3.<sup>2-5</sup> Par ailleurs, le dosage de T3 est un outil important dans le suivi des patients sous traitement substitutif. Contrairement aux dosages de T-Uptake qui mesurent la capacité des protéines de transport (TBG) à lier les hormones thyroïdiennes, le dosage de la T3 totale mesure le taux de T3 circulante. Dans la littérature, il est clairement établi que les taux de T3 permettent de bien distinguer les états hyperthyroïdiens des euthyroïdiens, mais la discrimination entre l'hypothyroïdie et l'euthyroïdie est beaucoup moins claire.<sup>1</sup>

De nombreux facteurs indépendants des pathologies thyroïdiennes peuvent conduire à des valeurs de T3 anormales.<sup>1,6-9</sup> Par conséquent, le dosage de la T3 seule ne peut pas permettre de réaliser le diagnostic de l'état thyroïdien d'un individu. Les dosages de T4 totale,

### Principe du test

IMMULITE 2000 T3 Totale est une immunoenzymologie chimioluminescente compétitive à phase solide.

**Cycles d'incubation :** 1 × 30 minutes

### Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Le plasma EDTA est déconseillé.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret T3 Totale IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 25 µl de sérum

**Conditions de conservation :** 7 jours à 2–8°C ou 2 mois à –20°C.



## Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



### AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.<sup>8-10</sup>

**AVERTISSEMENT :** Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

**Réactifs :** conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

**Substrat chimiluminescent :** éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau :** utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

## Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

### Cartouche de billes T3 Totale (L2T312)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-T3. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KT32 :** 1 cartouche **L2KT36 :** 3 cartouches

### Cartouche à réactif T3 Totale (L2T3A2)

Avec code-barres. 11,5 ml d'un réactif composé de T3 marquée à la phosphatase alcaline provenant des intestins de veau, avec conservateur. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KT32 :** 1 cartouche **L2KT36 :** 3 cartouches

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

### Ajusteurs T3 Totale (LT3L, LT3H)

2 flacons d'ajusteurs (« bas » et « haut ») de 2,0 ml chacun contenant de la T3 dans un sérum humain prétraité, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**L2KT32 :** 1 jeu **L2KT36 :** 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

## Composants du coffret fournis séparément

### Multi-Diluant 1

Pour la dilution à bord des échantillons de concentration élevée. Un flacon de solution concentrée (prête à l'emploi) Contenant du sérum humain exempt de T3 Totale, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**L2M1Z :** 25 ml

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

**L2M1Z** : 3 étiquettes

**L2SUBM** : Substrat chimiluminescent

**L2PWSM** : Solution de lavage

**L2KPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LRXT** : Godets réactionnels (jetables)

**L2ZT** : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

**L2ZC** : 250 Bouchons pour tubes de diluants

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes en verre ; contrôles

## Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

**Intervalle d'ajustement recommandé** : 2 semaines

### Echantillons pour le contrôle de qualité :

Suivre les réglementations gouvernementales et les exigences relatives aux accréditations en matière de fréquence de contrôle qualité.

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) de T3.

Siemens Healthcare Diagnostics recommande d'utiliser des échantillons de contrôle de qualité en vente dans le commerce et comprenant au moins 2 niveaux (bas et haut). Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyte obtenues se situent dans l'intervalle de contrôle acceptable du système ou dans un intervalle déterminé par un schéma de contrôle de qualité approprié interne au laboratoire.

## Valeurs attendues

**Échantillons adultes** : 169 échantillons sériques provenant de sujets apparemment en bonne santé ont été dosés avec le test IMMULITE 2000 T3 totale. L'analyse non-paramétrique des résultats a donné une médiane de 119 ng/dl et un domaine centré à 95 % de 84–172 ng/dl (1,3–2,6 nmol/l).

Les valeurs de référence ont été obtenues en utilisant des sérums prélevés sur tubes vacutainer plastique Becton Dickinson sans gel.

**Échantillons pédiatriques** : Les intervalles de référence pour la population pédiatrique (enfants et adolescents) ont été établis pour le dosage IMMULITE T3 Totale, conformément à la directive EP28-A3C du CLSI.<sup>11</sup>

Pour l'analyse des données, la population a été divisée en trois sous-groupes d'âges :

- Nourrissons : sujets de 1–23 mois
- Enfants : sujets de 2–12 ans
- Adolescents : sujets de 13–20 ans

Une approche non paramétrique a été utilisée afin d'établir les intervalles de référence pour les enfants et les adolescents pour lesquels les 2,5ème et 97,5ème percentiles de la distribution des valeurs ont été calculés. Comme la taille d'échantillon de la population des nourrissons est plus réduite, il a été utilisé une mesure robuste de la position et de la dispersion, telle qu'elle a été développée par Horn et Pesce, pour établir les intervalles de référence des 2,5ème et 97,5ème percentiles.<sup>11–13</sup>

Les intervalles de référence détaillés par groupe d'âge et nombre d'échantillons sont indiqués dans le tableau des Intervalles de référence.

## Intervalles de référence pédiatrique d'IMMULITE 2000 T3 Totale

Groupe d'âge	n	Conventionnel ng/dl	SI nmol/l
Nourrissons (1–23 mois)	90	116–241	1,8–3,7
Enfants (2–12 ans)	197	109–206	1,7–3,2
Adolescents (13–20 ans)	148	93–170	1,4–2,6

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs normales.

### Limites

De nombreux facteurs physiologiques, pharmacologiques, pathologiques et génétiques peuvent affecter l'interprétation des résultats de la T3 totale. (Voir Introduction.)

Plus de 20 % des patients gravement malades, mais ne souffrant pas d'atteinte de la thyroïde, ont des taux de T3 totale peu élevés dans le sérum.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

## Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en ng/dl. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans anticoagulant, ni gel, ni activateur de la coagulation.)

**Facteur de conversion :**  
ng/dl × 0,01536 → nmol/l

**Domaine de mesure :** de 40 à 600 ng/dl (de 0,61 à 9,2 nmol/l)

Le dosage peut être retracé à un standard interne, manufacturé à l'aide de matériaux et procédures de mensuration qualifiées.

**Sensibilité analytique :** 19 ng/dl (0,29 nmol/l)

**Précision :** les échantillons sont dosés en duplicata sur une période qui s'étend sur 20 jours, avec deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicata au total. (Voir le tableau « Precision ».)

**Test de dilution :** les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

**Test de récupération :** les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions (1660, 2980 et 3840 ng/dl). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Spécificité :** Le test est hautement spécifique de la T3. (Voir le tableau « Specificity ».)

**Bilirubine :** La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

**Biotine :** Les échantillons contenant de la biotine à une concentration de 1500 ng/ml présentent un changement de résultats inférieur ou égal à 10 %. Des concentrations de biotine supérieures à cette valeur peuvent entraîner des résultats d'échantillons patients erronés.

**Hémolyse :** La présence d'agrégat d'hématies jusqu'à une concentration de 30 µl/ml, n'a aucun effet sur les résultats quant à la précision du dosage.

**Lipémie :** La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 5000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

**Autres types d'échantillons :** pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 25 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés et sur tubes vacutainer SST Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d' T3 pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE 2000 T3 Totale.

(Hépariné) = 1,06 (Sérum) – 6,66 ng/dl  
 $r = 0,993$

(SST) = 1,06 (tubes ordinaires) – 4,09 ng/dl  
 $r = 0,994$

Moyennes :  
186 ng/dl (Hépariné)  
183 ng/dl (SST)  
179 ng/dl (Sérum)

**Comparaison de méthodes :** Le test a été comparé au test IMMULITE T3 Totale sur les échantillons de 340 patients (dont les concentrations allaient d'environ 70 à 540 ng/dl. Voir graphique.)

Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dl  
 $r = 0,987$

Moyennes :  
135 ng/dl (IMMULITE 2000)  
133 ng/dl (IMMULITE)

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

---

## Italiano

---

### T3 Totale

**Usò:** Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE® 2000 per la misurazione quantitativa della triiodotironina (T3) totale circolante nel siero. Le misurazioni di T3 vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento delle patologie tiroidee.

Numero di Codice:  
**L2KT32** (200 test)      **L2KT36** (600 test)

Codice del Test: **T3**      Colore: **Viola**

## Riassunto e Spiegazione del Test

In condizioni normali, la T3 rappresenta circa il 5% degli ormoni tiroidei presenti nel siero. Benchè presente a basse concentrazioni, la T3 ha una grande attività metabolica intrinseca, un turnover molto rapido e un'ampia distribuzione rispetto alla T4 in circolo.<sup>1</sup> Studi effettuati hanno evidenziato che la tireotossicosi può essere causata da concentrazioni anormalmente alte di T3 piuttosto che di T4 avallando ulteriormente l'importanza del dosaggio della T3.<sup>2-5</sup> Inoltre la misurazione della T3 costituisce uno strumento importante nel monitoraggio di pazienti ipertiroidei in terapia con liotironina di sodio. Diversamente dai test della "T3 Uptake" che valutano la saturazione delle proteine leganti l'ormone tiroideo, l'analisi della T3 totale misura realmente i livelli di triiodotironina in circolo. Molti studi indicano che i livelli di T3 consentono di distinguere chiaramente tra pazienti eutiroidei ed ipertiroidei, ma forniscono una separazione meno netta tra pazienti ipotiroidei ed eutiroidei.<sup>1</sup>

Numerose condizioni non correlate con la malattia tiroidea possono portare a valori anomali di T3.<sup>1,6-9</sup> Di conseguenza, i valori di T3 totale non devono essere utilizzati da soli per stabilire lo stato tiroideo di un paziente. Occorre prendere in esame anche i livelli di T4 nel siero, TBG (thyroid binding globulin), TSH (thyroid stimulating hormone) ed altri fattori clinici.

## Principio del Dosaggio

Il dosaggio IMMULITE 2000 T3 totale é un dosaggio immunoenzimatico in chemiluminescenza ed in fase solida.

**Cicli d'incubazione:** 1 × 30 minuti

## Prelievo del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

Non si consiglia l'utilizzo di plasma EDTA.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. Il dosaggio IMMULITE 2000 T3 totale non è stato verificato tutti i tipi possibili di provette. Consultare la sezione riguardante i Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 25 µL di siero

**Conservazione:** 7 giorni a 2–8°C o 2 mesi a –20°C.

## Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



### ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.<sup>8-10</sup>

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

**Reagenti:** Conservare a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi applicabili.

Seguire le precauzioni universali, e manipolare tutti i componenti come se potessero trasmettere agenti infettivi. Sono stati dosati i materiali di origine umana e sono stati trovati non reattivi per la Sifilide; per gli Anticorpi Anti-HIV 1 e 2; per l'Antigene di Superficie dell'Epatite B; e per gli Anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

**Substrato Chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

**Acqua:** Utilizzare acqua distillata o deionizzata.

## Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

### Contenitore di Sferette T3 Totale (L2T312)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con un anticorpo monoclonale di ratto anti-T3. Stabili a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KT32:** 1 confezione **L2KT36:** 3 confezioni

### Porta Reagente T3 Totale (L2T3A2)

Con codice a barre. 11,5 ml di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con T3, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KT32:** 1 Porta Reagente  
**L2KT36:** 3 Porta Reagenti

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

### Calibratori T3 Totale (LT3L, LT3H)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con 2,0 mL di T3 in siero umano processato, con conservanti. Stabile a 2–8°C per

30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a -20°C.

**L2KT32:** 1 set      **L2KT36:** 2 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote (fornite col kit) per la registrazione dei codici a barre da parte del lettore.

## Componenti del Kit Forniti Separatamente

### Multidiluyente 1

Per la diluizione interna di campioni ad elevata concentrazione. Una provetta di siero umano normale processato, concentrato (pronto all'uso), contenente livelli da non rilevabili a bassi di T3 totale, con conservanti. Stabile a 2-8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a -20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Vengono fornite le provette da utilizzarsi con il diluyente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 x 100 mm cosicchè i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

**L2M1Z:** 3 etichette

**L2SUBM:** Substrato Chemiluminescente

**L2PWSM:** Tampone di lavaggio dell'Ago

**L2KPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LRXT:** Tubi di Reazione (monouso)

**L2ZT:** 250 Provette (16 x 100 mm) per Diluyente del Campione

**L2ZC:** 250 Tappini per Provette per Diluyente del Campione

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro; controlli

## Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:**

2 settimane

**Controllo di Qualità:** Per la frequenza del controllo di qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento.

Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di T3.

Siemens Healthcare Diagnostics consiglia l'utilizzo di materiali di controllo della qualità disponibili in commercio con almeno 2 livelli (bassi e alti). Un livello soddisfacente di prestazioni si raggiunge quando i valori dell'analita ottenuti rientrano nei range di accettabilità del Controllo per il sistema o nei range stabiliti all'interno del laboratorio attraverso un programma appropriato di valutazione del controllo di qualità.

## Valori Attesi

**Popolazione adulta:** Con il dosaggio IMMULITE 2000 T3 Totale sono stati processati 169 campioni di siero provenienti da pazienti in apparente buono stato di salute. L'analisi non parametrica dei risultati ha prodotto un valore mediano di 119 ng/dL ed un range centrale al 95% di

84-172 ng/dL (1,3-2,6 nmol/L)

I range di riferimento sono stati generati utilizzando campioni di siero raccolti in provette vacutainer Becton Dickinson plastica senza barriere di gel.

**Popolazione pediatrica:** Sono stati stabiliti gli intervalli di riferimento per la popolazione pediatrica (bambini e adolescenti) per il dosaggio IMMULITE T3 Totale in conformità alle linee guida CLSI EP28-A3C.<sup>11</sup>

Per l'analisi dei dati, la popolazione è stata divisa in tre sottogruppi in base all'età:

- Neonati: pazienti con età 1-23 mesi
- Bambini: pazienti con età 2-12 anni
- Adolescenti: pazienti con età 13-20 anni

È stato utilizzato un approccio non parametrico per stabilire gli intervalli di riferimento per bambini e adolescenti quando sono stati calcolati i percentili 2,5 e 97,5 della distribuzione dei valori. Per la popolazione infantile, è stata utilizzata una misura robusta della posizione e della diffusione sviluppata da Horn e Pesce per la stima degli intervalli di

riferimento dei percentili 2,5 e 97,5, con il ridimensionamento del campione più piccolo.<sup>11-13</sup>

Gli intervalli di riferimento forniti in dettaglio in base ai gruppi di età e numeri di campioni possono essere osservati nella tabella Intervalli di riferimento.

### Intervalli di riferimento pediatrici di IMMULITE 2000 T3 Totale

Gruppo di età	n	Convenzionale ng/dL	SI nmol/L
Neonati (1-23 mesi)	90	116-241	1,8-3,7
Bambini (2-12 anni)	197	109-206	1,7-3,2
Adolescenti (13-20 anni)	148	93-170	1,4-2,6

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio deve stabilire i propri range di riferimento.

### Limiti

Tanti fattori fisiologici, farmacologici, patologici e genetici influiscono sull'interpretazione dei risultati della T3 totale. (Consultare il paragrafo "Ricapitolazione e Spiegazione".)

Oltre il 20% dei pazienti affetti da patologie non tiroidee, in maniera critica, presentano bassi livelli di T3 totale nel siero.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

### Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in ng/dL. (Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati da campioni di siero prelevati in provette senza gel separatore o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.)

#### Fattore di Conversione:

ng/dL × 0,01536 → nmol/L

**Range di Calibrazione:** 40 a 600 ng/dL (0,61 a 9,2 nmol/L)

Il dosaggio è standardizzato verso uno standard interno preparato usato con materiali e secondo procedure di qualità.

**Sensibilità Analitica:** 19 ng/dL (0,29 nmol/L)

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi tabella "Precision".)

**Linearità:** Sono stati dosati campioni a diluizioni diverse. (Vedi tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

**Recupero:** Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre soluzioni di T3 (1660, 2980 e 3840 ng/dL). (Vedi tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

**Specificità:** Il dosaggio è estremamente specifico per la T3 (Vedi tabella "Specificity".)

**Bilirubina:** La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Biotina:** I campioni che contengono biotina a una concentrazione di 1500 ng/mL dimostrano una variazione nei risultati inferiore o pari al 10%. Le concentrazioni di biotina superiori a questo valore potrebbero portare a risultati non corretti dei campioni dei pazienti.

**Emolisi:** La presenza di globuli rossi impaccati in concentrazioni fino a 30  $\mu$ L/mL non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 5000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Tipo di Campione Alternativo:** Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 25 volontari in provette semplici, eparinizzate e Becton Dickinson vacutainer SST. Ad eguali volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di T3 totale per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE 2000 T3 totale.

(Eparina) = 1,06 (Siero) – 6,66 ng/dL  
r = 0,993

(SST) = 1,06 (Provette Semplici) – 4,09 ng/dL  
r = 0,994

Valore medio:  
186 ng/dL (Eparina)  
183 ng/dL (SST)  
179 ng/dL (Siero)

**Comparazione di Metodi:** Il dosaggio è stato comparato al dosaggio IMMULITE T3 totale su 340 campioni. (Range di concentrazione: da 70 fino a 540 ng/dL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dL  
r = 0,987

Valore medio:  
135 ng/dL (IMMULITE 2000)  
133 ng/dL (IMMULITE)

## Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

---

## Português

---

### T3 Total

**Utilização:** Para uso diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE® 2000 – para a medição quantitativa da triiodotironina circulante total (T3) em soro. As medições de T3 são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doença da tiróide.

Números de catálogo:  
**L2KT32** (200 testes) **L2KT36** (600 testes)

Código do teste: **T3** Cor: **Violeta**

## Sumário e explicação do teste

Em condições fisiológicas normais, o T3 representa aproximadamente 5% das hormonas da tiróide presentes no soro. Apesar de se apresentar em baixas concentrações, o T3 tem uma maior actividade metabólica intrínseca, rápida taxa de síntese e degradação e maior volume de distribuição que o T4<sup>1</sup>. Publicações recentes mostram que a tirotoxicose pode ser causada por concentrações de T3 anormalmente altas, ao contrário do T4, estas publicações têm reforçado a importância das medidas dos doseamentos de T3<sup>2-5</sup>. Adicionalmente, o doseamento do T3 torna-se uma ferramenta importante na monitorização de doentes com hipotiroidismo sob terapia com liotironina sódica. Contrariamente aos testes de T3 Uptake, os quais avaliam a saturação das hormonas da tiróide ligadas às proteínas de transporte, a análise do T3 total mede, na realidade, os níveis de triiodotironina circulantes. Muitos artigos indicam que os níveis de T3 distinguem claramente indivíduos com eutiroidismo de indivíduos com hipertiroidismo, mas fornece uma separação pouco clara entre indivíduos com hipotiroidismo dos indivíduos normais<sup>1</sup>.

Várias condições não relacionadas às doenças da tiróide podem causar valores de T3 anormais<sup>1,6-9</sup>. Consequentemente, valores de T3 não devem ser usados por si só na avaliação da função tioróidea de um indivíduo. Devem ser também considerados valores do T4, TBG e do TSH bem como outros dados clínicos.

## Princípio do procedimento

O IMMULITE 2000 Total T3 é um imunoenensaio competitivo de fase sólida, de enzimas químico-luminosas.

**Ciclos de incubação:** 1 × 30 minutos

## Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.



O plasma EDTA não é recomendado para uso.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Total T3 não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 25 µL de soro

**Estabilidade:** 7 dias a 2–8°C, ou 2 meses a –20°C.

## Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



### PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais<sup>8-10</sup>.

**PRECAUÇÃO:** Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

A azida sódica foi adicionada como conservante a concentrações inferiores a 0,1 g/dL. Quando eliminar o produto, utilize água em abundância para evitar a acumulação de azidas metálicas potencialmente explosivas nas canalizações de chumbo e cobre.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

**Água:** Utilize água destilada ou desionizada.

## Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

### Embalagem de pérolas de T3 Total (L2T312)

Com código de barras. Contém 200 pérolas, revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-T3. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KT32:** 1 embalagem **L2KT36:** 3 embalagens

### Embalagem de reagentes de T3 Total (L2T3A2)

Com código de barras. Contém 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com T3, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KT32:** 1 embalagem **L2KT36:** 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a parte superior da etiqueta na perfuração, sem danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, e encaixe a tampa deslizante nas rampas da tampa do reagente.

### **Ajustes T3 Total (LT3L, LT3H)**

Dois frascos (nível alto e baixo) de 2,0 mL cada, de T3 em matriz de soro humano, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**L2KT32:** 1 conjunto    **L2KT36:** 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

## **Componentes do kit fornecidos separadamente**

### **Multidiluinte 1**

Para diluição de amostras no aparelho. Um frasco de concentrado pronto a usar, constituído por soro humano normal, processado, com níveis baixos ou indetectáveis de T3 total, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**L2M1Z:** 25 mL

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluinte. Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

**L2M1Z:** 3 etiquetas

**L2SUBM:** Substrato quimioluminescente

**L2PWSM:** Solução de lavagem

**L2KPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LRXT:** Tubos de reacção (descartáveis)

**L2ZT:** 250 Tubos de diluinte da amostra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Tampas para tubos de diluinte da amostra

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos

## **Procedimento de doseamento**

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**  
2 semanas

### **Amostras de controlo de qualidade:**

Observe os regulamentos governamentais ou os requisitos de acreditação quanto à frequência do controlo de qualidade.

Utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de T3.

A Siemens Healthcare Diagnostics recomenda a utilização de materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis com pelo menos 2 níveis (baixo e alto). É alcançado um nível de desempenho satisfatório quando os valores dos analitos obtidos estiverem dentro dos Limites de Controlo Aceitáveis para o sistema ou dentro dos limites estabelecidos e determinados pelo regime de controlo de qualidade laboratorial interno adequado.

## **Valores de Referência**

**Adulto:** 169 amostras de soro de indivíduos aparentemente saudáveis foram processadas pelo método T3 Total IMMULITE 2000. Uma análise não-paramétrica dos resultados reportou um valor mediano de 119 ng/dL com um intervalo de 95% entre:

84–172 ng/dL (1,3–2,6 nmol/L)

As gamas de referência foram obtidas com amostras de soro colhidas em tubos vacutainer plástico da Becton Dickinson, sem barreiras de gel.

**Pediátrico:** Os intervalos de referência da população pediátrica (crianças e adolescentes) para o ensaio T3 Total IMMULITE foram estabelecidos de acordo com a norma EP28-A3C do CLSI<sup>11</sup>.

Para efeitos de análise dos dados, a população foi dividida em três faixas etárias:

- Bebés: indivíduos com 1–23 meses de idade
- Crianças: indivíduos com 2–12 anos de idade
- Adolescentes: indivíduos com 13–20 anos de idade

Utilizou-se uma abordagem não paramétrica para estabelecer os intervalos de referência de crianças e adolescentes, segundo a qual foram calculados os percentis 2,5 e 97,5 da distribuição de valores. Para a população de bebés, utilizou-se uma medição sólida de localização e dispersão, conforme desenvolvido por Horn e Pesce, para estimar os intervalos de referência dos percentis 2,5 e 97,5, abrangendo o tamanho de amostra mais pequeno<sup>11–13</sup>.

Os intervalos de referência discriminados por faixa etária e número de amostras são apresentados na tabela de Intervalos de referência.

#### Intervalos de referência pediátricos do T3 Total IMMULITE 2000

Faixa etária	n	Convencional ng/dL	SI nmol/L
Bebés (1–23 meses)	90	116–241	1,8–3,7
Crianças (2–12 anos)	197	109–206	1,7–3,2
Adolescentes (13–20 anos)	148	93–170	1,4–2,6

Estes valores devem ser considerados apenas como directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

#### Limitações

Vários fatores fisiológicos, farmacológicos, patológicos e genéticos podem afectar a interpretação dos resultados do T3 total. Ver a secção Sumário e Explicação do Teste.

Mais de 20% dos doentes em estado crítico com doenças não tioridéias possuem níveis baixos em soro de T3 total.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

#### Características Do Ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance de doseamento. Os resultados são apresentados em ng/dL. Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

#### Factor de conversão:

ng/dl × 0,01536 → nmol/L

**Calibração:** 40 a 600 ng/dL (0,61 a 9,2 nmol/L)

O ensaio é monitorizado com padrão interno feito com materiais qualificados e procedimentos de medição.

**Sensibilidade Analítica:** 19 ng/dL (0,29 nmol/L)

**Precisão:** Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precisão".)

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

**Recuperação:** As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções T3 (1660, 2980 e 3840 ng/dL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

**Especificidade:** O doseamento é específico para T3. (Ver tabela de "Specificity".)

**Bilirrubina:** A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Biotina:** As amostras que contenham biotina a uma concentração de 1500 ng/ml demonstram uma alteração igual ou inferior a 10% nos resultados. Concentrações de biotina superiores a esta poderão originar resultados incorretos para as amostras de doentes.

**Hemolise:** A Presença de eritrocitos em concentrações até 30  $\mu$ L/mL não tem efeito no resultado, dentro da precisão do ensaio.

**Lipemia:** A presença de trigliceridos em concentrações até 5000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostra alternativa:** Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 25 voluntários em tubos secos, heparinizados e tubos de vacum SST da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de T3 total para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE 2000 total T3.

(Heparina) = 1,06 (Soro) – 6,66 ng/dL  
 $r = 0,993$

(SST) = 1,06 (tubos simples) – 4,09 ng/dL  
 $r = 0,994$

Médias:  
186 ng/dL (Heparina)  
183 ng/dL (SST)  
179 ng/dL (Soro)

**Comparação de métodos:** O doseamento foi comparado com o T3 Total IMMULITE em amostras de 340 doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 70 a 540 ng/dL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,91 (IML) + 13,6 ng/dL  
 $r = 0,987$

Médias:  
135 ng/dL (IMMULITE 2000)  
133 ng/dL (IMMULITE)

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare  
Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis,  
Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom



2018-03-15

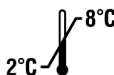
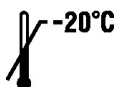
PIL2KT3 – 22

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Erklärung der Symbole	<b>De</b> Deutsch
Descripción de los símbolos	<b>Es</b> Español
Explication des symboles	<b>Fr</b> Français
Definizione dei simboli	<b>It</b> Italiano
Descrição dos símbolos	<b>Pt</b> Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

**Symbol Definition****En:** *In vitro* diagnostic medical device**De:** Medizinisches Gerät zur *in vitro* Diagnose**Es:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***Fr:** Dispositif médical de diagnostic *in vitro***It:** Dispositivo medico per diagnostica *in vitro***Pt:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***En:** Catalog Number**De:** Katalognummer**Es:** Número de referencia**Fr:** Numéro de référence catalogue**It:** Codice catalogo**Pt:** Número de catálogo**En:** Manufacturer**De:** Hersteller**Es:** Fabricante**Fr:** Fabricant**It:** Produttore**Pt:** Fabricante**En:** Authorized Representative in the European Community**De:** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union**Es:** Representante autorizado en la Unión Europea**Fr:** Représentant agréé pour l'Union européenne**It:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea**Pt:** Representante Autorizado na Comunidade Europeia**En:** CE Mark**De:** CE-Kennzeichen**Es:** Marca CE**Fr:** Marque CE**It:** Marchio CE**Pt:** Marca CE**En:** CE Mark with identification number of notified body**De:** CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle**Es:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado**Fr:** Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié**It:** Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato**Pt:** Marca CE, com número de identificação do organismo notificado**Symbol Definition****En:** Consult instructions for use**De:** Bedienungsanweisung beachten**Es:** Consulte las instrucciones de uso**Fr:** Consulter le mode d'emploi**It:** Consultare le istruzioni per l'uso**Pt:** Consulte as instruções de utilização**En:** Caution! Potential Biohazard**De:** Vorsicht! Biologisches Risikomaterial**Es:** ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial**Fr:** Avertissement ! Risque biologique potentiel**It:** Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico**Pt:** Atenção! Potenciais Riscos Biológicos**En:** Temperature limitation (2–8°C)**De:** Temperaturgrenze (2–8°C)**Es:** Limitación de temperatura (2–8°C)**Fr:** Limites de température (2–8°C)**It:** Limiti di temperatura (2–8°C)**Pt:** Limites de temperatura (2–8°C)**En:** Upper limit of temperature (≤ -20°C)**De:** Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)**Es:** Límite superior de temperatura (≤ -20°C)**Fr:** Limite supérieure de température (≤ -20°C)**It:** Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)**Pt:** Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)**En:** Lower limit of temperature (≥ 2°C)**De:** Mindesttemperatur (≥ 2°C)**Es:** Límite inferior de temperatura (≥ 2°C)**Fr:** Limite inférieure de température (≥ 2°C)**It:** Limite inferiore di temperatura (≥ 2°C)**Pt:** Limite mínimo de temperatura (≥ 2°C)

**Symbol Definition**

**En:** Do not freeze (> 0°C)  
**De:** Nicht einfrieren (> 0°C)  
**Es:** No congelar (> 0°C)  
**Fr:** Ne pas congeler (> 0°C)  
**It:** Non congelare (> 0°C)  
**Pt:** Não congelar (> 0°C)



**En:** Do not reuse  
**De:** Nicht zur Wiederverwendung  
**Es:** No reutilizar  
**Fr:** Ne pas réutiliser  
**It:** Non riutilizzare  
**Pt:** Não reutilizar



**En:** Keep away from sunlight  
**De:** Vor Sonneneinstrahlung schützen  
**Es:** Proteger de la luz solar  
**Fr:** Maintenir hors de portée de la lumière du soleil  
**It:** Non esporre alla luce del sole  
**Pt:** Manter afastado da luz solar



**En:** Batch code  
**De:** Chargenbezeichnung  
**Es:** Número de lote  
**Fr:** Numéro de code du lot  
**It:** Codice lotto  
**Pt:** Código de lote



**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**De:** Es reicht für (n) Tests  
**Es:** Contiene suficiente para (n) pruebas  
**Fr:** Contient du matériel suffisant pour (n) tests  
**It:** Contiene materiale sufficiente per (n) test  
**Pt:** Contém o suficiente para (n) testes

**2008-01**

**En:** Date format (year-month)  
**De:** Datumsformat (Jahr-Monat)  
**Es:** Formato de fecha (año-mes)  
**Fr:** Format de la date (année-mois)  
**It:** Formato data (anno-mese)  
**Pt:** Formato de data (ano-mês)



**En:** Use by  
**De:** Verwendbar bis  
**Es:** Fecha de caducidad  
**Fr:** A utiliser avant  
**It:** Usare entro  
**Pt:** Usar até



**En:** Health Hazard  
**De:** Gesundheitsgefährdung  
**Es:** Peligro para la salud  
**Fr:** Dangereux pour la santé  
**It:** Pericolo per la salute  
**Pt:** Perigo para a saúde

**Symbol Definition**

**En:** Exclamation Mark  
**De:** Ausrufezeichen  
**Es:** Signo de exclamación  
**Fr:** Point d'exclamation  
**It:** Punto esclamativo  
**Pt:** Ponto de exclamação



**En:** Corrosion  
**De:** Korrosion  
**Es:** Corrosión  
**Fr:** Corrosion  
**It:** Corrosione  
**Pt:** Corrosão



**En:** Skull and Crossbones  
**De:** Totenkopf mit gekreuzten Knochen  
**Es:** Calavera y tibias cruzadas  
**Fr:** Tête de mort sur tibias croisées  
**It:** Teschio e tibie incrociate  
**Pt:** Caveira sobre tíbias cruzadas



**En:** Environment  
**De:** Umwelt  
**Es:** Medio ambiente  
**Fr:** Environnement  
**It:** Ambiente  
**Pt:** Ambiente



**En:** Bead Pack  
**De:** Kugel-Container  
**Es:** Cartucho de bolas  
**Fr:** Cartouche de billes  
**It:** Contenitore di biglie  
**Pt:** Embalagem de esferas



**En:** Test Unit  
**De:** Testeinheit  
**Es:** Unidades de análisis  
**Fr:** Unité de test  
**It:** Test Unit  
**Pt:** Unidades de Teste



**En:** Reagent Wedge  
**De:** Reagenzbehälter



**Es:** Vial de reactivo  
**Fr:** Cartouche à réactif



**It:** Porta Reagente  
**Pt:** Embalagem de Reagente



**En:** Adjustor  
**De:** Kalibrator  
**Es:** Ajustador  
**Fr:** Ajusteur  
**It:** Calibrator  
**Pt:** Ajuste

**Symbol Definition**

**ADJUSTOR L**

**En:** Adjustor, low  
**De:** Kalibrator, niedrig  
**Es:** Ajustador, bajo  
**Fr:** Ajusteur, bas  
**It:** Calibratore, basso  
**Pt:** Ajuste, baixo

**ADJUSTOR H**

**En:** Adjustor, high  
**De:** Kalibrator, hoch  
**Es:** Ajustador, alto  
**Fr:** Ajusteur, haut  
**It:** Calibratore, alto  
**Pt:** Ajuste, alto

**ADJUSTOR AB**

**En:** Adjustor Antibody  
**De:** Kalibrator  
 Antikörper  
**Es:** Anticuerpo  
 Ajustador  
**Fr:** Anticorps de  
 l'Ajusteur  
**It:** Anticorpo del  
 Calibratore  
**Pt:** Anticorpo do Ajuste

**DIL**

**En:** Sample Diluent  
**De:** Proben-  
 verdünnungsreagenz  
**Es:** Diluyente para  
 muestras  
**Fr:** Diluant échantillon  
**It:** Diluente per  
 Campioni  
**Pt:** Diluente de Amostra

**CONTROL**

**En:** Control  
**De:** Kontrolle  
**Es:** Control  
**Fr:** Contrôle  
**It:** Controllo  
**Pt:** Controllo

**CONTROL 1**

**CONTROL 2**

**CONTROL 3**

**CONTROL +**

**En:** Positive Control  
**De:** Positivkontrolle  
**Es:** Control Positivo  
**Fr:** Contrôle positif  
**It:** Controllo positivo  
**Pt:** Controllo Positivo

**Symbol Definition**

**CONTROL + L**

**En:** Low Positive  
 Control  
**De:** Schwachpositiv-  
 kontrolle  
**Es:** Control Positivo  
 bajo  
**Fr:** Contrôle positif  
 faible  
**It:** Controllo Positivo  
 Basso  
**Pt:** Controllo Positivo  
 Baixo

**CONTROL -**

**En:** Negative Control  
**De:** Negativkontrolle  
**Es:** Control Negativo  
**Fr:** Contrôle négatif  
**It:** Controllo negativo  
**Pt:** Controllo Negativo

**CONTROL AB**

**En:** Control Antibody  
**De:** Kontroll-Antikörper  
**Es:** Anticuerpo Control  
**Fr:** Anticorps du  
 contrôle  
**It:** Anticorpo di  
 Controllo  
**Pt:** Anticorpo do  
 Controllo

**PRE A**

**En:** Pretreatment  
 Solution

**PRE B**

**De:** Vorbehandlungs-  
 lösung

**Es:** Solución de  
 Pretratamiento  
**Fr:** Solution de  
 prétraitement  
**It:** Soluzione di  
 pretrattamento  
**Pt:** Solução de Pré-  
 tratamento

**DITHIOTHREITOL**

**En:** Dithiothreitol  
 Solution  
**De:** Dithiothreitol-  
 Lösung  
**Es:** Solución de  
 Ditiotreitolo  
**Fr:** Solution de  
 Dithiothreitol  
**It:** Soluzione di  
 Ditiotreitolo  
**Pt:** Solução de  
 Ditiotreitolo

### Symbol Definition

<b>BORATE-KCN BUF</b>	<b>En:</b> Borate-KCN Buffer Solution
	<b>De:</b> Borat-KCN-Puffer
	<b>Es:</b> Solución Tampón Borato-KCN
	<b>Fr:</b> Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium
	<b>It:</b> Soluzione Tampone Borato-KCN
	<b>Pt:</b> Solução Tamponizada de Borato-KCN