

# IMMULITE®

## Total T3

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**SIEMENS**

# IMMULITE®/IMMULITE 1000 Total T3

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of total circulating triiodothyronin (T3) in serum as an aid in the clinical assessment of thyroid status.

Catalog Number: **LKT31** (100 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 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/IMMULITE 1000 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 or grossly contaminated samples may give erroneous results.

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/IMMULITE 1000 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 (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

**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>11-13</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. The barcode labels are needed for the assay.

### Total T3 Test Units (LT31)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with monoclonal murine anti-T3. Stable at 2–8°C until expiration date.

**LKT31:** 100 units

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

### Total T3 Reagent Wedge (LT32)

With barcode. 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to T3, with preservative. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

**LKT31:** 1 wedge

### 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.

**LKT31:** 1 set

## Kit Components Supplied Separately

### Total T3 Sample Diluent (LT3Z)

For the manual dilution of samples. One vial containing 25 mL of processed, T3-free human serum, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**LSUBX:** Chemiluminescent Substrate

**LPWS2:** Probe Wash Module

**LKPM:** Probe Cleaning Kit

**LCHx-y:** Sample Cup Holders (barcoded)

**LSCP:** Sample Cups (disposable)

**LSCC:** Sample Cup Caps (optional)

Also Required

Sample transfer pipets, distilled or deionized water, controls

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

**Recommended Adjustment Interval:**  
2 weeks

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

Use controls or sample 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

139 serum samples from apparently healthy subjects were processed by the IMMULITE Total T3 assay.

Non-parametric analysis of the results yielded a median value of 126 ng/dL and a central 95% range of

81–178 ng/dL (1.2–2.7 nmol/L)

A cross-sectional study of pediatric values performed with IMMULITE Total T3 at a "wellness" clinic in the southwestern United States yielded the following results.

Age (years)	Median (ng/dL)	Central 95% Range
1.0	139	33 – 256
2.0	141	36 – 254
3.0	141	42 – 248
4.0	137	44 – 236
5.0	134	44 – 231
6.0	131	44 – 225
7.0	128	43 – 220
8.0	126	42 – 216
9.0	124	42 – 212
10.0	122	42 – 209
11.0	120	41 – 205
12.0	118	41 – 202

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

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 circulating total T3 levels.

EDTA plasma has an effect on the measurement of T3 in the procedure.

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:** 40–600 ng/dL (0.61–9.2 nmol/L)

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

**Analytical Sensitivity:** 35 ng/dL (0.54 nmol/L)

**Precision:** Run-to-run (interassay) statistics were determined for a representative spectrum of samples assayed in at least 50 runs. Also tabulated are the within-run statistics expected at these concentrations for samples assayed in replicates of 10 or 20 in a single run. (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 (1395, 2576 and 3318 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:** Gross hemolysis has some effect on the IMMULITE Total T3 assay, causing approximately 10–20% depression of values. (See "Hemolysis" table.)

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 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 20 volunteers into plain, heparinized, and Becton Dickinson SST<sup>®</sup> vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of T3, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE Total T3 procedure.

(Heparin) = 1.05 (Serum) – 5.1 ng/dL  
r = 0.998

(SST) = 0.99 (Plain Tubes) + 1.4 ng/dL  
r = 0.994

Means:

189 ng/dL (Heparin)  
183 ng/dL (SST)  
184 ng/dL (Serum)

In another experiment, blood was collected from 65 laboratory volunteers into plain and EDTA vacutainer tubes.

(EDTA) = 1.15 (Serum) + 21.7 ng/dL  
r = 0.837

Means:

168 ng/dL (EDTA)  
127 ng/dL (Serum)

**Method Comparison:** The assay was compared to Coat-A-Count<sup>®</sup> Total T3 on 118 samples. (Concentration range: approximately 56 to 580 ng/dL. See graph.) By linear regression:

(IML) = 0.96 (CAC) – 0.12 ng/dL  
r = 0.979

Means:

154 ng/dL (IMMULITE)  
162 ng/dL (Coat-A-Count)

## 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) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4. Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

## 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. [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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>		Run-to-Run <sup>2</sup>	
		SD <sup>4</sup>	CV <sup>5</sup>	SD	CV
1	62	8.2	13.2%	9.7	15.6%
2	90	9.3	10.3%	12	13.3%
3	159	12	7.5%	16	10.1%
4	186	13	7.0%	18	9.7%
5	296	17	5.7%	21	7.1%
6	392	21	5.4%	30	7.7%

## Linearity (ng/dL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8	313	—	—
	4 in 8	156	157	99%
	2 in 8	76	78	97%
	1 in 8	40	39	103%
2	8 in 8	324	—	—
	4 in 8	153	162	94%
	2 in 8	90	81	111%
	1 in 8	44	41	107%
	3	8 in 8	500	—
4 in 8		257	250	103%
2 in 8		123	125	98%
1 in 8		65	63	103%

## Recovery (ng/dL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	142	—	—
	A	204	205	100%
	B	260	264	98%
	C	321	301	107%
2	—	245	—	—
	A	314	303	104%
	B	330	362	91%
	C	378	399	95%
3	—	391	—	—
	A	443	441	100%
	B	486	500	97%
	C	554	537	103%

## Specificity

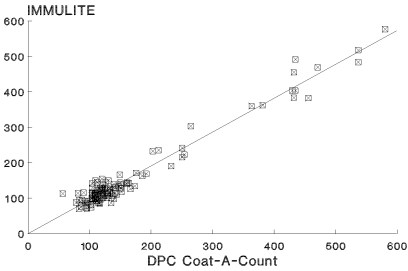
Compound <sup>1</sup>	ng/dL Added <sup>2</sup>	% Cross reactivity <sup>3</sup>
Triiodo-L-thyronine (T3)	—	100%
Reverse T3	500,000	0.007%
Triiodo-D-thyronine	134	100%
L-Thyroxine (T4)	24,000	0.24%
D-Thyroxine	5000	1.0%
Triiodothyroacetic acid	10,000	0.7%
	1000	0.6%
Tetraiodothyroacetic acid	20,000	1.3%
Monoiodotyrosine	1,000,000	ND
Diodo-L-tyrosine	1,000,000	0.005%
Methimazole	1,000,000	0.006%
5,5'-Diphenylhydantoin	1,000,000	ND
Phenylbutazone	1,000,000	0.005%
6- <i>n</i> -Propyl-2-thiouracil	1,000,000	0.006%

ND: not detectable<sup>4</sup>

## Hemolysis

	Packed Red Blood Cells			
	Unspiked	10 µL/mL	15 µL/mL	30 µL/mL
1	157	136	134	128
2	270	267	254	238
3	436	426	410	396

## Method Comparison



(IML) = 0.96 (CAC) - 0.12 ng/dL  
r = 0.979

**Deutsch. Precision:** <sup>1</sup>Intra-Assay, <sup>2</sup>interassay, <sup>3</sup>Mittelwert, <sup>4</sup>S (Standardabweichung), <sup>5</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Probe, <sup>2</sup>Beobachtet (B), <sup>3</sup>Erwartet (E), <sup>4</sup>% B/E. **Specificity:** <sup>1</sup>Verbindung, <sup>2</sup>zugesezte Menge, <sup>3</sup>% Kreuzreaktivität, <sup>4</sup>NN: Nicht nachweisbar. **Method Comparison:** Total T3: Gesamt T3.

**Español. Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>de una tanda a otra, <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 Comparison:** Total T3: T3 Total.

**Français. Precision:** <sup>1</sup>Intraessai, <sup>2</sup>entre plusieurs séries, <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>Da un'esecuzione all'altra, <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>Ensaio a ensaio, <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:** Zur *in vitro* Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme — zur quantitativen Messung vom zirkulierenden Gesamtrijodthyronin (TT3) im Serum, zur klinischen Beurteilung des Schilddrüsenzustandes.

Artikelnummern: **LKT31** (100 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 zeigen, 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-Assay 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/  
IMMULITE 1000-Test ist ein kompetitiver  
Festphasen- Chemilumineszenz-  
Immunoassay.

**Inkubationszyklen:** 1 × 30 Minuten

## Probengewinnung

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

Hämolytische oder grob kontaminierte  
Proben können zu fehlerhaften  
Ergebnissen führen.

EDTA-Plasma ist nicht zur Verwendung  
geeignet.

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 Antikoagulantien-  
therapie 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/  
IMMULITE 1000 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  
(Inhalt der Probenschale muss  
mindestens 100 µl über der erforderlichen  
Gesamtmenge liegen.)

**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 mensch-  
licher 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-Oberflächenan-  
tigen (HBsAg) und Antikörpern  
gegen den Hepatitis C-Virus  
(HCV) getestet. Die Testergeb-  
nisse waren negativ (nicht  
wiederholt reaktiv). Durch keinen  
Test kann das Vorhandensein  
dieser oder anderer infektiöser  
Stoffe vollständig ausgesch-  
lossen werden. Dieses Material  
ist mit den üblichen Vorsichts-  
maßnahmen und gemäß der  
allgemein anerkannten guten  
Laborpraxis zu handhaben.<sup>11-13</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 vermeiden,  
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 Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

### Gesamt T3- Testeinheiten (LT31)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit monoklonalem Anti-T3-Mausantikörper beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**LKT31:** 100 Testeinheiten

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

### Gesamt T3-Reagenzbehälter (LT32)

Barcodiert. 7,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiertes T3 (mit Konservierungsmittel). Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Verbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

**LKT31:** 1 Behälter

### 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).

**LKT31:** 1 Set

## Separat erhältliche Testsystem-Komponente

### Gesamt T3-Verdünnungspuffer (LT3Z)

Zum manuellen Verdünnen der Patientenproben. Ein Fläschchen (25 ml) mit verarbeitetem T3-freiem Humanserum (mit Konservierungsmittel). 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**LSUBX:** Chemilumineszenz-Substrat

**LPWS2:** Waschmodul

**LKPM:** Reinigungsmodul

**LCHx-y:** Probenträger (mit Barcodierung)

**LSCP:** (Einmal) Probengefäße

**LSCC:** Verschlüsse für die Probengefäße (optional)

Ebenfalls benötigt

Transferpipetten für die Proben; destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Kontrollen

## Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE oder IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Verdünnungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheiten auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

### Empfohlenes Kalibrationsintervall:

2 Wochen

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

Kontrollen oder Poolseren mit T3 in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) 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

139 Serumproben von gesunden Probanden wurden mit dem IMMULITE Gesamt T3 Assay bestimmt. Mit Hilfe einer nonparametrischen Analyse der Ergebnisse wurde ein Median von 126 ng/dl und ein zentraler 95% Bereich von

81–178 ng/dl (1,2–2,7 nmol/l) ermittelt.

Eine repräsentative Studie zur Ermittlung von pädiatrischen Referenzbereichen wurde mit dem IMMULITE Gesamt T3 in einer "Wellness-Klinik" im Südwesten der USA mit den folgenden Ergebnissen durchgeführt.

Alter (Jahre)	Median (ng/dl)	Zentraler 95%-Bereich
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

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

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

## 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% der kritisch kranken Patienten mit einer nichtthyreoidalen Erkrankung haben niedrige Serum-TT3-Spiegel.

EDTA-Plasma beeinflusst die für T3 erzielten Messergebnisse.

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. Tierserumprodukten 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 in ng/dl angegeben. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

### Umrechnungsfaktor:

ng/dl  $\times$  0,01536  $\rightarrow$  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:** 35 ng/dl  
(0,54 nmol/l)

**Präzision:** Die Inter-Assay Präzisionsdaten wurden anhand von 6 Seren in 50 Läufen ermittelt. Die Bestimmung der Intra-Assay Präzisionsdaten erfolgte mit 10 oder 20 Wiederholungen in einem Lauf. (Siehe Tabelle „Precision“.)

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

**Wiederfindung:** Die getesteten Proben waren mit drei TT3-Lösungen (1395, 2576 und 3318 ng/dl) 1:19 versetzt. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

**Spezifität:** Hochspezifischer Anti-T3-Antikörper. (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:** Bei stark hämolytischen Proben kann eine ca. 10–20%ige Erniedrigung der IMMULITE TT3 -Werte beobachtet werden. (Siehe „Hemolysis“ Tabelle.)

**Lipämie:** triglycerides hat in Konzentrationen bis zu 3000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probenotyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 20 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, und Becton Dickinson SST Vacutainer-Röhrchen 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 Assay für Gesamt T3 gemessen.

(Heparin) = 1,05 (Serum) – 5,1 ng/dl  
 $r = 0,998$

(SST) = 0,99 (einfachen Röhrchen) + 1,4 ng/dl  
 $r = 0,994$

Mittelwert:  
189 ng/dl (Heparin)  
183 ng/dl (SST)  
184 ng/dl (Serum)

In einer weiteren Studie wurden Blutproben von 65 Laborfreiwilligen in unbehandelte und EDTA-behandelte Vacutainer-Röhrchen gefüllt.

(EDTA) = 1,15 (Serum) + 21,7 ng/dl  
 $r = 0,837$

Mittelwert:  
168 ng/dl (EDTA)  
127 ng/dl (Serum)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde unter Verwendung von 118 Patientenproben mit dem Coat-A-Count Gesamt T3 verglichen. (Konzentrationsbereich ca. 56–580 ng/dl. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML) = 0,96 (CAC) – 0,12 ng/dl  
 $r = 0,979$

Mittelwert:  
154 ng/dl (IMMULITE)  
162 ng/dl (Coat-A-Count)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

---

## Español

---

### T3 Total

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de la triiodotironina total circulante (T3) en suero, como ayuda en la valoración clínica del status tiroideo.

Referencia: **LKT31** (100 tests)

Código del Test: **T3**

Código de 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 distingan con claridad entre sujetos eutiroideos e hipertiroideos, aunque distingan 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 deberán usarse por sí solos para establecer el estado tiroideo de un individuo. Los niveles séricos de T4, TBG (globulina transportadora de tiroideos), TSH (Hormona estimuladora de tiroideos) y otros parámetros clínicos deben ser tenidos en cuenta para ello.

## Principio del análisis

El IMMULITE/IMMULITE 1000 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 o ampliamente contaminadas pueden dar resultados erróneos.

El plasma EDTA no es apropiado 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/IMMULITE 1000 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 Alternativas.

**Volumen requerido:** 25 µl de suero (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido.)

**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 universales<sup>11-13</sup>.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y deberá 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.

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

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

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas de código de barras son necesarias para el ensayo.

### Unidades de análisis de T3 Total (LT31)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de anticuerpos monoclonales murinos anti-T3. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**LKT31:** 100 unidades

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

### Vial de reactivo de T3 Total (LT32)

Con código de barras. 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con T3, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

**LKT31:** 1 vial

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

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

**LKT31:** 1 juego

## Componentes del kit que se suministran por separado

### Diluyente de muestra de T3 Total (LT3Z)

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. Un vial (25 ml) de suero humano tratado libre de T3, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alícuotados) a –20°C.

**LSUBX:** Sustrato quimioluminiscente

**LPWS2:** Lavado de sonda

**LKPM:** Kit de limpieza de sonda

**LCHx-y:** Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

**LSCP:** Recipientes de muestras (desechables)

**LSCC:** Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras; agua destilada o desionizada; controles

## Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para preparación, procesamiento, diluciones, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visulamente cada unidad de recepción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

**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.

Use controles o pools de muestras con dos niveles diferentes, como mínimo, 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

139 muestras séricas de sujetos aparentemente sanos, fueron procesados con el ensayo IMMULITE T3 Total. El

análisis no paramétrico de los resultados dió lugar a un valor medio de 126 ng/dl y un rango del 95% comprendido

entre 81–178 ng/dl (1,2–2,7 nmol/l)

Un estudio sectorial sobre los valores normales pediátrica llevados a cabo con la T3 Total IMMULITE en individuos aparentemente sanos en suroeste de los Estados Unidos dió lugar a los siguientes resultados.

Edad (años)	Mediana (ng/dl)	Rango 95% central
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

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

Estos límites han de considerarse sólo como una *guía*. Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos 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.

El plasma EDTA tiene un efecto en la medición de la T3 en el ensayo.

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, consulte 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 × 0,01536 → nmol/l

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

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

**Sensibilidad:** 35 ng/dl (0,54 nmol/l)

**Precisión:** Las estadísticas interensayo se obtuvieron para un espectro representativo de muestras en un mínimo de 50 procesamientos. También se recogen las estadísticas intraensayo esperadas para esas concentraciones en replicados de 10 a 20 en una sola tanda. (Véase la tabla "Precision".)

**Linealidad:** las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linearity" para resultados representativos.)

**Recuperación:** Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones (1395, 2576 y 3318 ng/dl) de T3. (Véase la tabla "Recovery" para resultados representativos.)

**Especificidad:** El anticuerpo es altamente específico para T3. (Véase la tabla "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.

**Hemólisis:** Una hemólisis elevada puede tener algún efecto en el ensayo IMMULITE Total T3 causando una bajada del 10–20% en los valores. (Ver la tabla de "Hemolysis".)

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Tipo alternativo de muestra:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 20 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 Total T3 IMMULITE.

(Heparina) = 1,05 (suero) – 5,1 ng/dl  
 $r = 0,998$

(SST) = 0,99 (tubos simples) + 1,4 ng/dl  
 $r = 0,994$

Medias:  
189 ng/dl (Heparina)  
183 ng/dl (SST)  
184 ng/dl (suero)

En otro experimento, se recogió sangre de 65 voluntarios de laboratorio en tubos vacutainer y tubos con EDTA.

(EDTA) = 1,15 (Serum) + 21,7 ng/dl  
 $r = 0,837$

Medias:  
168 ng/dl (EDTA)  
127 ng/dl (suero)

#### **Comparación de los métodos:**

El ensayo se ha comparado con el Coat-A-Count T3 Total sobre 118 muestras de pacientes. (Intervalo de

concentración: aproximadamente 56 a 580 ng/dl. Véase el gráfico).  
Por regresión lineal:

(IMMULITE) = 0,96 (CAC) – 0,12 ng/dl  
 $r = 0,979$

Medias:  
154 ng/dl (IMMULITE)  
162 ng/dl (Coat-A-Count)

## **Asistencia técnica**

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

---

## **Français**

---

### **IMMULITE T3 Totale**

**Domaine d'utilisation :** dosage quantitatif de la triiodothyronine totale circulante (T3) dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000 et constitue une aide au bilan thyroïdien.

Référence catalogue : **LKT31** (100 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 thyrotoxicose peut 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> De plus, le dosage de T3 est un outil important dans le suivi des patients hypothyroïdiens 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 sériques de T4 totale, TBG, TSH et d'autres données cliniques doivent être pris en considération.

## Principe du test

IMMULITE/IMMULITE 1000 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 hyperlipémiqes par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés ou fortement contaminés peuvent donner des résultats erronés.

Le plasma EDTA est impropre à l'emploi.

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/IMMULITE 1000 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 (L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

**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 I 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>11-13</sup>

**ATTENTION :** 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. Eliminer 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 toute contamination 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.

### Tests unitaires T3 totale (LT31)

Chaque unité à code-barre contient une bille revêtue d'une anticorps monoclonal murin anti-T3 Totale. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**LKT31** : 100 unités

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

### Cartouche à réactif T3 totale (LT32)

Avec code-barre. 7,5 ml de T3 Totale conjuguée à de la phosphatase alcaline (intestins de veau), avec conservateur. Conserver bouché et réfrigéré : stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

**LKT31** : 1 cartouche

### Ajusteurs T3 totale (LT3L, LT3H)

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

**LKT31** : 1 jeu

## Composants du coffret fournis séparément

### Diluant T3 totale (LT3Z)

Pour la dilution manuelle des échantillons. Un flacon (25 ml) de sérum humain

prétraité sans T3 avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**LSUBX** : Substrat chimiluminescent

**LPWS2** : Solution de lavage

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

**LCHx-y** : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

**LSCP** : Godets échantillons (à usage unique)

**LSCC** : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

Egalement requis

Pipettes pour le transfert des échantillons ; eau distillée ou désionisée ; 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 d'Utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate.

**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 de référence

139 échantillons sériques provenant de sujets apparemment en bonne santé ont été dosés avec le test IMMULITE T3 totale. L'analyse non-paramétrique des résultats a donné une médiane de 126 ng/dl et un domaine centré à 95% de 81–178 ng/dl (1,2–2,7 nmol/l)

Une étude sur les valeurs pédiatriques réalisée avec le test IMMULITE T3 totale, dans une clinique du sud-ouest des Etats-Unis a donné les résultats suivants.

Age (ans)	Médiane (ng/dl)	Domaine centré à 95%
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

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

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

## Limites

De nombreux facteurs physiologiques, pharmacologiques, pathologiques ou génétiques ont un rôle majeur dans l'interprétation des résultats de dosage de T3 totale. (Voir chapitre Introduction.)

Plus de 20% des sujets euthyroïdiens ont des taux de T3 totale plus faibles que la normale.

Le plasma EDTA interfère dans le dosage de la thyroglobuline avec le test IMMULITE T3.

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 rares sérums 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 gel, ni activateur de la coagulation.)

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

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

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

**Sensibilité analytique :** 35 ng/dl  
(0,54 nmol/l)

**Précision :** Les valeurs intéressantes ont été déterminées pour une gamme représentative d'échantillons testés lors de 50 séries au moins. Les valeurs intraessai sont également présentées dans le tableau pour des échantillons testés 10 à 20 fois dans une même série. (Voir le tableau « Precision ».)

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

**Récupération :** les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de T3 (1395, 2576 et

3318 ng/dl). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Spécificité :** l'anticorps utilisé 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 :** Une hémolyse importante peut donner des résultats faussement abaissés d'environ 10 à 20% avec le dosage IMMULITE T3 Totale. (Voir le tableau « Hemolysis ».)

**Lipémie :** La présence de triglycérides ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 3000 mg/dl.

**Autres types d'échantillons :** pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 20 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 T3 Totale.

(Héparine) = 1,05 (sérum) – 5,1 ng/dl  
 $r = 0,998$

(SST) = 0,99 (tubes ordinaires) + 1,4 ng/dl  
 $r = 0,994$

Moyennes :  
189 ng/dl (Héparine)  
183 ng/dl (SST)  
184 ng/dl (sérum)

Dans une autre étude, du sang provenant de 65 volontaires de laboratoire a été prélevé sur tubes vacutainer secs et EDTA.

(EDTA) = 1,15 (sérum) + 21,7 ng/dl  
 $r = 0,837$

Moyennes :  
168 ng/dl (EDTA)  
127 ng/dl (sérum)

**Comparaison de méthodes :** le test a été comparé au test Coat-A-Count T3 totale sur 118 échantillons (dont les concentrations allaient de 56 à 580 ng/dl environ. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML) = 0,96 (CAC) – 0,12 ng/dl  
 $r = 0,979$

Moyennes :  
154 ng/dl (IMMULITE)  
162 ng/dl (Coat-A-Count)

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national.  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

---

## Italiano

---

### IMMULITE & IMMULITE 1000 T3 Totale

**Uso:** Ad uso diagnostico *in vitro* con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la misurazione quantitativa della Triiodotironina (T3) totale circolante nel siero quale ausilio nella valutazione clinica dello stato tiroideo.

Codice: **LKT31** (100 test)

Codice del Test: **T3** Colore: **Violetto**

### Riassunto e Spiegazione del Test

In condizioni fisiologiche normali, la T3 rappresenta circa il 5% degli ormoni tiroidei presenti nel siero. Benché 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 il dosaggio 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/IMMULITE 1000 T3 Totale é un immunodosaggio in chemiluminescenza ed in fase solida.

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

## Prelievo dei Campioni

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

I campioni emolizzati o grossolamente contaminati possono produrre risultati errati.

Non deve essere utilizzato 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/IMMULITE 1000 T3 Totale non é stato verificato con tutti i tipi di provette. Consultare la sezione riguardante i Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 25 µL di siero (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto.)

**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>11-13</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 set misto. Le etichette provviste di codice a barre sono necessarie per il dosaggio.

### Test Unit T3 Totale (LT31)

Ogni test unit con codice a barre contiene una sferetta coattata con un anticorpo monoclonale murino anti-T3. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**LKT31:** 100 unit

Le buste delle test unit devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'apertura. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatta la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere le sferette dall'umidità.

### Porta Reagente T3 Totale (LT32)

Con codice a barre. 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con T3, con conservanti. Conservare nel frigorifero sigillato. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

**LKT31:** 1 porta reagenti

### 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.

**LKT31:** 1 set

## Componenti del Kit Forniti Separatamente

### Diluyente della T3 Totale (LT3Z)

Per la diluizione manuale dei campioni dei pazienti. Un flacone contenente 25 mL di siero umano processato e privo di T3, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LSUBX:** Substrato Chemiluminescente

**LPWS2:** Tampone di Lavaggio dell'Ago

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

**LCHx-y:** Tubi Porta Campioni (con codice a barre)

**LSCP:** Porta Campioni (monouso)

**LSCC:** Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni; acqua distillata o deionizzata; controlli

## Procedura del Dosaggio

Attenzione: per prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedi Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per preparazione, setup, diluizioni, calibrazione, dosaggio e controllo di qualità.

Controllate ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

### 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

Con il dosaggio IMMULITE T3 Totale sono stati processati 139 campioni di siero provenienti da pazienti in apparente buono stato di salute. L'analisi non parametrica dei risultati ha prodotto un valore mediano di 126 ng/dL ed un range centrale di

81–178 ng/dL (1,2–2,7 nmol/L)

Uno studio inter-disciplinare sui valori pediatrici effettuato con il kit T3 Totale IMMULITE presso una Clinica nel Sud-Ovest degli Stati Uniti ha prodotto i seguenti risultati.

Età (anni)	Valore Mediano (ng/dL)	Range centrale 95%
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

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

Considerare questi limiti soltanto come *linee guida*. Ogni laboratorio dovrebbe 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 "Summary and Explanation".)

Oltre il 20% dei pazienti affetti da patologie non tiroidee, ed ammalati in modo critico, presentano bassi livelli di T3 totale nel siero.

In questo dosaggio il plasma EDTA ha un effetto sulla misurazione della T3.

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 tabelle e grafici per dati *rappresentativi* delle prestazioni del dosaggio. I risultati sono espressi in ng/dL. (Se non è diversamente descritto, tutti i risultati sono stati generati da campioni di siero raccolti in provette senza barriere di gel o additivi che favoriscano la coagulazione.)

### Fattore di Conversione:

ng/dL × 0,01536 → nmol/L

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

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

**Sensibilità Analitica:** 35 ng/dL (0,54 nmol/L)

**Precisione:** Sono state effettuate statistiche inter-dosaggio per uno spettro rappresentativo di campioni dosati in almeno 50 sedute. Sono state anche effettuate statistiche intra-dosaggio attese a queste concentrazioni per campioni dosati in replicati di 10 o 20 in un'unica seduta. (Vedi tabella "Precision".)

**Linearità:** I campioni sono stati dosati a varie diluizioni. (Vedi tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

**Recupero:** Sono stati dosati campioni diluiti 1:19 con tre soluzioni di T3 (1395, 2576 e 3318 ng/dL). (Vedi tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

**Specificità:** L'anticorpo è molto 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:** Campioni molto emolisi hanno un effetto sul dosaggio della T3 Totale IMMULITE, causando un decremento dei valori di circa 10–20%. (Vedi tabella "Hemolysis".)

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3000 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 20 volontari in provette semplici, eparinizzate e Becton Dickinson vacutainer SST. Ad eguali volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di T3 per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE Totale T3.

(Eparina) = 1,05 (siero) – 5,1 ng/dL  
 $r = 0,998$

(SST) = 0,99 (tubi semplici) + 1,4 ng/dL  
 $r = 0,994$

Valore medio:  
189 ng/dL (Eparina)  
183 ng/dL (SST)  
184 ng/dL (Siero)

In un altro esperimento, il sangue è stato prelevato da 65 volontari di laboratorio in provette vacutainer vuote e con EDTA.

(EDTA) = 1,15 (Siero) + 21,7 ng/dL  
 $r = 0,837$

Valore medio:  
168 ng/dL (EDTA)  
127 ng/dL (Siero)

**Comparazione di Metodi:** Il dosaggio è stato comparato al dosaggio Coat-A-Count T3 Totale in 118 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 56 a 580 ng/dL circa. Vedi grafico.)  
Mediante regressione lineare:

(IML) = 0,96 (CAC) – 0,12 ng/dL  
 $r = 0,979$

Valore medio:  
154 ng/dL (IMMULITE)  
162 ng/dL (Coat-A-Count)

## Assistenza Tecnica

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

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

---

## Português

---

### T3 Total

**Utilização:** Para o doseamento quantitativo da triiodotironina circulante total (T3) em soro, em diagnósticos *in vitro* com o Analisador IMMULITE e IMMULITE 1000, para avaliação clínica da função tireoideia.

Números de catálogo: **LKT31** (100 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, mais 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 tiroideia de um indivíduo. Devem ser também considerados valores do T4, TBG e do TSH bem como outros dados clínicos.

## Princípio do Procedimento

O IMMULITE/IMMULITE 1000 T3 Total é um imunoensaio 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 ou totalmente contaminadas podem causar resultados errados.

O plasma EDTA não é adequado 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/ IMMULITE 1000 T3 Total 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 (Vaso de amostra deve conter um mínimo de 100 µl a mais que o volume total exigido.)

**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>11-13</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.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

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

**Água:** Use água destilada ou deionizada.

## Materiais Fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no



interior das caixas são necessárias para o ensaio.

### **Unidades de Teste de T3 Total (LT31)**

Cada unidade identificada com código de barras contém uma pérola revestida com anti-T3 monoclonal de rato. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**LKT31:** 100 unidades

Antes de abrir as saquetas com Unidades de Teste, deixe que estas atinjam a temperatura ambiente. Corte as saquetas pela borda superior, mantendo o fecho intacto. Feche novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

### **Embalagem de Reagente de T3 Total (LT32)**

Com código de barras. Contém 7,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com T3, com conservante. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

**LKT31:** 1 embalagem

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

Dois fracos (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.

**LKT31:** 1 conjunto

## **Componentes do kit fornecidos separadamente**

### **Diluyente de amostra para T3 Total (LT3Z)**

Para a diluição manual de amostras de doentes. Um frasco contendo 25 mL de soro humano processado, sem T3 e com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LSUBX:** Substrato quimioluminescente

**LPWS2:** Solução de lavagem

**LKPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LCHx-y:** Suportes de Cuvetes de Amostra (com código de barras)

**LSCP:** Cuvetes de Amostra (descartáveis)

**LSCC:** Tampa de Cuvetes de Amostra (opcional)

Também necessário:

Pipetas de transferência de amostra; água destilada ou desionizada; controlos

## **Procedimento de doseamento**

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Ver o Manual do Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000 para preparação, setup, diluições, ajustes, procedimento do ensaio e controlo de qualidade.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

**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**

139 amostras de soro de indivíduos aparentemente saudáveis foram processadas pelo método T3 Total IMMULITE. Uma análise não-paramétrica dos resultados reportou um valor mediano de 126 ng/dL com um intervalo de 95% entre:

81–178 ng/dL (1,2–2,7 nmol/L)

Um estudo pediátrico, em modelo de secção transversal, de valores de tiróide realizado com T3 Total IMMULITE numa clínica de "Bem Estar" no sudoeste dos Estados Unidos, apresentou os seguintes

resultados, ilustrando a alteração gradual relacionada com a idade.

Idade (anos)	Mediano (ng/dL)	Valor Mediano 95%
1,0	139	33 – 256
2,0	141	36 – 254
3,0	141	42 – 248
4,0	137	44 – 236
5,0	134	44 – 231
6,0	131	44 – 225
7,0	128	43 – 220
8,0	126	42 – 216
9,0	124	42 – 212
10,0	122	42 – 209
11,0	120	41 – 205
12,0	118	41 – 202

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

Considere estes limites apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

## Limitações

Vários factores 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 tiorideias possuem níveis baixos em soro de T3 total.

O plasma EDTA possui um efeito na medição de T3 neste método.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *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

Consulte Tabelas e Gráficos para dados *representativos* do desempenho do 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:** 40–600 ng/dL (0,61– 9,2 nmol/L)

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

**Sensibilidade Analítica:** 35 ng/dL (0,54 nmol/L)

**Precisão:** Estatísticas de ensaio a ensaio (inter ensaio) foram determinadas para um espectro representativo de amostras doseadas em pelo menos 50 ensaios. Também foram tabeladas as estatísticas intra-ensaios esperadas nestas concentrações para amostras doseadas em réplicas de 10 ou 20 num único ensaio. (Consulte a tabela "Precision".)

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearity" para dados representativos.)

**Recuperação:** Às amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções (1395, 2576 e 3318 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.

**Hemólise:** Hemólise de Gross possui algum efeito no doseamento de T3 Total IMMULITE causando aproximadamente uma depressão de 10–20% dos valores. (Ver tabela de "Hemolysis".)

**Lipemia:** A presença de triglicéridos em concentrações até 3000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostras alternativas:** Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 20 voluntários em tubos secos e tubos de vácuo SST da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de T3 para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE Total T3.

(Heparina) = 1,05 (soro) – 5,1 ng/dL  
 $r = 0,998$

(SST) = 0,99 (tubos simples) + 1,4 ng/dL  
 $r = 0,994$

Médias:

189 ng/dL (Heparina)

183 ng/dL (SST)

184 ng/dL (Soro)

Noutra experiência o sangue foi colhido de 65 voluntários do laboratório em tubos secos e com EDTA.

(EDTA) = 1,15 (soro) + 21,7 ng/dL  
 $r = 0,837$

Médias:

168 ng/dL (EDTA)

127 ng/dL (soro)

**Comparação de métodos:** O doseamento foi comparado com o T3 Total Coat-A-Count em amostras de 118 doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 56 a 580 ng/dL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML) = 0,96 (CAC) – 0,12 ng/dL  
 $r = 0,979$

Médias:

154 ng/dL (IMMULITE)

162 ng/dL (Coat-A-Count)

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

IMMULITE and Coat-A-Count are trademarks 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

PILKT3 – 20

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

### Symbol Definition



**En:** CE Mark  
**De:** CE-Kennzeichen  
**Es:** Marca CE  
**Fr:** Marque CE  
**It:** Marchio CE  
**Pt:** Marca CE



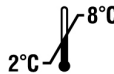
**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**De:** CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle  
**Es:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado  
**Fr:** Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié  
**It:** Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato  
**Pt:** Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



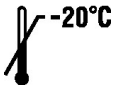
**En:** Consult instructions for use  
**De:** Bedienungsanleitung beachten  
**Es:** Consulte las instrucciones de uso  
**Fr:** Consulter le mode d'emploi  
**It:** Consultare le istruzioni per l'uso  
**Pt:** Consulte as instruções de utilização



**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)

**Symbol Definition**

**En:** Upper limit of temperature ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Obere Temperaturgrenze ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** Límite superior de temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Limite supérieure de température ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Limite superiore di temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Limite máximo de temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Lower limit of temperature ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Mindesttemperatur ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** Límite inferior de temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Limite inférieure de température ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Limite inferiore di temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Limite mínimo de temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not freeze ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Nicht einfrieren ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** No congelar ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Ne pas congeler ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Non congelare ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Não congelar ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )



**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

**Symbol Definition**

**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



**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:** Corrosion  
**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 tibias cruzadas



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

### Symbol Definition

#### **BEAD PACK**

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

#### **TEST UNIT**

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

#### **REAG WEDGE**

**En:** Reagent Wedge  
**De:** Reagenzbehälter  
**Es:** Vial de reactivo

#### **REAG WEDGE A**

**Fr:** Cartouche à réactif  
**It:** Porta Reagente

#### **REAG WEDGE B**

**Pt:** Embalagem de Reagente

#### **REAG WEDGE D**

#### **ADJUSTOR**

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

#### **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

### Symbol Definition

#### **DIL**

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

#### **CONTROL**

**En:** Control  
**De:** Kontrolle

#### **CONTROL 1**

**Es:** Control  
**Fr:** Contrôle

#### **CONTROL 2**

**It:** Controllo  
**Pt:** Controlo

#### **CONTROL 3**

#### **CONTROL +**

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

#### **CONTROL + L**

**En:** Low Positive Control  
**De:** Schwachpositivkontrolle  
**Es:** Control Positivo bajo  
**Fr:** Contrôle positif faible  
**It:** Controllo Positivo Basso  
**Pt:** Controlo Positivo Baixo

#### **CONTROL -**

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

#### **CONTROL AB**

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

## Symbol Definition

**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

**BORATE-KCN BUF**

**En:** Borate-KCN Buffer Solution

**De:** Borat-KCN-Puffer

**Es:** Solución Tampón Borato-KCN

**Fr:** Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium

**It:** Soluzione Tampone Borato-KCN

**Pt:** Solução Tamponizada de Borato-KCN