

03051986 190
200 testes
Português
Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro da triiodotironina livre em soro e plasma humanos. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

A triiodotironina é uma das hormonas da tiróide, presentes no soro, que regulam o metabolismo. A determinação da concentração desta hormona é importante para a diferenciação do diagnóstico de eutiroidismo, hipertiroidismo e hipotiroidismo. A principal fracção da triiodotironina total está ligada a proteínas de transporte (TBG, pré-albumina e albumina). A triiodotironina livre (FT3) é a forma fisiologicamente activa da hormona da tiróide, triiodotironina (T3).

A determinação da T3 livre tem a vantagem de não depender de alterações das concentrações nem das propriedades de fixação das proteínas de fixação; conseqüentemente, não é necessário determinar também um parâmetro de fixação (T-Uptake, TBG).^{1,2,3}

O método de teste sequencial e o uso de um anticorpo marcado reduz a possibilidade de interferência devido a alterações das propriedades de fixação do soro, que é o que pode ocorrer com ensaios que utilizam o antigénio marcado (método análogo).^{4,5,6,7}

São vários os métodos existentes para calcular os níveis de hormonas livres da tiróide. A medição directa da FT4 e da FT3, através de diálise de equilíbrio ou de ultrafiltração, é utilizada sobretudo como método de referência para a padronização dos processos imunológicos habitualmente utilizados no diagnóstico de rotina.⁴

No teste Elecsys FT3, a determinação da triiodotironina livre é feita com a ajuda de um anticorpo específico anti-T3 marcado com complexo de ruténio^a

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) Ru(bpy)₃²⁺.

Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 15 µl de amostra e os anticorpos específicos anti-T3, marcados com um complexo de ruténio.
- 2ª incubação: Após a incorporação de T3 biotinilada e das micropartículas revestidas de estreptavidina, forma-se um complexo anticorpo-hapteno que ocupa os locais de fixação ainda livres do anticorpo marcado. O complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, gerada especificamente no analisador por uma calibração de 2 pontos e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys FT3, Ref. 03051986 - 200 testes

- | | |
|----|--|
| M | Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 12 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante. |
| R1 | Anticorpo anti-T3~Ru(bpy) ₃ ²⁺ (tampa cinzenta), 1 frasco, 18 ml:
Anticorpo policlonal anti-T3 (carneiro) marcado com complexo de ruténio 10 ng/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,0; conservante. |
| R2 | T3~biotina (tampa preta), 1 frasco, 18 ml:
T3 biotinilada 2 ng/ml; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,0; conservante. |

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys FT3 **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

- | | |
|-----------------------------|--|
| em frasco fechado a 2-8°C: | até ao fim do prazo de validade indicado |
| após abertura a 2-8°C: | 12 semanas |
| nos analisadores | 8 semanas |
| E170/Elecsys 2010: | 8 semanas |
| no analisador Elecsys 1010: | 4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto) |

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro não diluído é colhido utilizando tubos de amostra padrão ou com gel separador.

O plasma não-diluído é tratado com heparina (lítio), K₂-EDTA ou K₃-EDTA.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de < ± 2 x sensibilidade analítica + coeficiente de correlação > 0,95.

Estabilidade: 7 dias a 2-8°C, 1 mes a -20°C.⁸ Congelar apenas uma vez.

As amostras indicadas foram testadas com uma selecção de tubos de colheita de amostra disponíveis no mercado à data dos testes, isto é, nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados.

Os sistemas de colheita de amostra de diversos fabricantes podem conter materiais diferentes que podem, em alguns casos, afectar os resultados do teste. Quando processar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostra), siga as instruções do fabricante do tubo.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03051994, Elecsys FT3 CalSet, para 4 x 1 ml
- Ref. 11731416, Elecsys PreciControl Universal, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Universal 1 e 2
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os sistemas Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta



Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reação ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 03554538, Elecsys FT3 CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: O teste Elecsys FT3 (Ref. 03051986) foi padronizado contra o Elecsys FT3 (Ref. 11731386), o qual, por sua vez, foi calibrado através de diálise de equilíbrio.^{9,10}

Cada dispositivo de reagentes Elecsys FT3 contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys FT3 CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Universal 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em pmol/l, pg/ml ou ng/dl).

Factores de conversão: pmol/l x 0,651 = pg/ml
 pg/ml x 1,536 = pmol/l
 pg/ml x 0,1 = ng/dl

Limitações – interferências¹⁰

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 564 µmol/l ou < 33 mg/dl), hemólise (Hb < 2,7 mmol/l ou < 4,3 g/dl), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dl) e biotina < 100 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Foram efectuados testes in vitro com 18 fármacos frequentemente utilizados, tendo-se observado que só a furosemida provocava concentrações reduzidas de FT3 com a dose terapêutica diária.

Qualquer influência que possa afectar o comportamento de fixação das proteínas de fixação pode alterar o resultado dos testes de FT3 (por exemplo: drogas, NTIs (Non-Thyroid-Illness) ou doentes que sofrem de hipertiroxinemia familiar por presença de albumina anómala (FDH - Familiar Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia)).¹¹

Os auto-anticorpos para as hormonas da tiróide podem interferir com o ensaio. O risco potencial de interferência por interações imunológicas entre os componentes do teste e soros raros foi minimizado através da inclusão de aditivos adequados.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. O teste contém aditivos que minimiza este efeito.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição¹⁰

0,400-50,00 pmol/l ou 0,260-32,55 pg/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,400 pmol/l ou < 0,260 pg/ml e os valores acima do intervalo de medição como > 50,00 pmol/l ou > 32,55 pg/ml.

Diluição

As amostras para determinação da FT3 não podem ser diluídas, pois a T3 está presente no sangue nas formas livre e ligada a proteínas, que estão em equilíbrio. Qualquer alteração da concentração das proteínas de fixação altera este equilíbrio.

Valores teóricos¹⁰

Para estabelecer os valores nos de intervalos de referência, utilizam-se principalmente amostras de pacientes observados em ambulatório, hospitais e em laboratórios, com níveis de TSH e FT4 dentro do intervalo eutiroídico. Estes pacientes apresentam muitas vezes doenças não tireóideas que podem exercer influência sobre a função geral da tiróide, afectando especialmente o nível de FT3.

Assim podem explicar-se as diferenças observadas quando comparar os intervalos de referência baseados em grupos diferentes de população



utilizando um único método de FT3. Além das diferenças locais relativas à ingestão de iodo, o estado geral de saúde dos indivíduos que participam no estudo é decisiva para os resultados dos intervalos de referência. O teste Elecsys FT3 foi utilizado para determinar os intervalos de referência dos seguintes grupos de indivíduos de diferentes zonas da Alemanha.

Adultos:

- 3,1-6,8 pmol/l (2,0-4,4 pg/ml)
A concentração de FT3 foi avaliada a partir do cálculo não paramétrico dos limites centrais de 95% e dos intervalos de confiança de 95% (IC) em 5366 amostras de rotina com níveis de TSH entre 1 e 3 µU/ml fornecidas por um laboratório de análises clínicas alemão situado na zona costeira:

Mediana	2,5º percentil	IC de 95% percentil de 2,5	97,5º percentil	IC de 95% percentil de 97,5	Unidade
4,6	3,1	3,07-3,19	6,8	6,65-6,87	pmol/l
3,0	2,0	2,00-2,08	4,4	4,33-4,47	pg/ml

- 3,9-6,7 pmol/l (2,5-4,3 pg/ml)
A concentração de FT3 foi avaliada a partir do cálculo não paramétrico dos limites centrais de 95% e dos intervalos de confiança de 95% (IC) em 870 amostras de doadores de sangue aparentemente saudáveis entre 20 e 69 anos de idade residentes na Alemanha central:

Mediana	2,5º percentil	IC de 95% percentil de 2,5	97,5º percentil	IC de 95% percentil de 97,5	Unidade
5,1	3,9	3,67-3,99	6,7	6,54-7,00	pmol/l
3,3	2,5	2,39-2,60	4,3	4,26-4,56	pg/ml

Nestes indivíduos foram registados os seguintes parâmetros: a concentração de TSH, FT4 e dos auto-anticorpos anti-Tg e anti-TPO; o volume e densidade da tiróide medidos por ultra-som; o historial clínico tiróide familiar e pessoal; o sexo, idade e ingestão de iodo e a existência actual ou passada de tabagismo ou a ingestão de contraceptivos orais. Para obter resultados baseados em diferentes critérios de inclusão e exclusão, consulte por favor a informação indicada no folheto "Reference Intervals for Elecsys Thyroid Assays".

- 2,4-6,3 pmol/l (1,5-4,1 pg/ml)
211 amostras de pacientes dialisados foram analisadas com o Elecsys FT3 numa avaliação multicêntrica (estudo piloto). Estes dados representam os percentis 2,5 e 97,5.
- 1,3-6,3 pmol/l (0,8-4,1 pg/ml), mediana 3,2 pmol/l ou 2,7 pg/ml
Foram analisadas com o teste Elecsys FT3, 94 amostras de indivíduos com doenças graves não tiróideias (NTI's) numa avaliação multicêntrica (estudo piloto). Estes dados representam os percentis 2,5 e 97,5.

Crianças e adolescentes:

- Amostras de recém-nascidos, crianças e adolescentes até 19 anos de idade, caracterizadas como aparentemente saudáveis pelos peritos de um centro médico da Alemanha central:

Idade	N	Mediana	2,5º percentil	IC de 95% percentil de 2,5	97,5º percentil	IC de 95% percentil de 97,5	Unidade
4-30 dias	40	5,2 3,4	3,0 2,0	2,6-3,8 1,7-2,5	8,1 5,2	7,3-8,3 4,7-5,4	pmol/l pg/ml
2-12 meses	35	5,8 3,8	2,4 1,5	2,4-3,1 1,5-2,0	9,8 6,4	8,8-9,8 5,7-6,4	pmol/l pg/ml
2-6 anos	73	6,1 4,0	3,0 2,0	2,9-3,6 1,9-2,4	9,1 6,0	8,2-9,5 5,3-6,2	pmol/l pg/ml
7-11 anos	127	6,1 4,0	4,1 2,7	2,5-4,9 1,6-3,2	7,9 5,2	7,6-9,2 5,0-6,0	pmol/l pg/ml
12-19 anos	140	5,9 3,9	3,5 2,3	3,1-3,7 2,0-2,4	7,7 5,0	7,3-9,2 4,8-6,0	pmol/l pg/ml

Foram estipulados os seguintes critérios de exclusão para estes indivíduos (quer pacientes externos quer hospitalizados): sem doenças tiróideas

prévias ou agudas, sem historial tiróide familiar, sem doenças coronárias e que não estivessem sob cuidados intensivos ou pós-operatório.

Status: Adultos: MCE, estudo piloto e o estudo β -site efectuado com o teste Elecsys FT3, Ref. 03051986, de Fevereiro do 2004 e o Extracto "MCE Reference Ranges Thyroid" de Junho do 2004. Children and adolescence: Reference Range study for thyroid values in children, Junho do 2004.

Para obter informações mais pormenorizadas sobre intervalos de referência em crianças, adolescentes e grávidas, consulte a brochura "Reference Intervals for Children and Adults", Ref. do documento em inglês: 04640292001, em alemão: 04625889990.

Esta brochura contém também os resultados de um estudo detalhado sobre os factores que influenciam os parâmetros da tiróide num grupo de referência bem caracterizado de adultos. Foram aplicados critérios de inclusão e de exclusão diferentes (por ex. resultados de ecografias (volume e densidade da tiróide), bem como critérios que estão de acordo com as directrizes da National Academy of Clinical Biochemistry - NACB).

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho¹⁰

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Elecsys 1010/2010		Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média		DP		CV	DP		CV
	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%	pmol/l	pg/ml	%
SH ^b 1	2,86	1,86	0,06	0,04	2,1	0,08	0,05	2,8
SH 2	3,85	2,51	0,08	0,05	2,2	0,10	0,07	2,7
SH 3	19,5	12,7	0,29	0,19	1,5	0,36	0,23	1,9
PC U ^c 1	4,98	3,24	0,08	0,05	1,7	0,11	0,07	2,2
PC U2	22,0	14,3	0,33	0,21	1,5	0,38	0,25	1,7

b) SH = soro humano

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170

Amostra	Precisão intra-ensaio					Precisão total				
	Média		DP		CV	Média		DP		CV
	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%
SH 1	3,06	1,99	0,06	0,04	2,0	3,02	1,97	0,10	0,07	3,4
SH 2	4,15	2,70	0,08	0,05	2,0	4,04	2,63	0,10	0,07	2,5
SH 3	20,9	13,6	0,21	0,14	1,0	20,2	13,2	0,40	0,26	2,0
PC U1	4,92	3,20	0,09	0,06	1,9	5,04	3,28	0,13	0,08	2,6
PC U2	22,0	14,3	0,29	0,19	1,3	22,2	14,5	0,47	0,31	2,1

Durante o estudo multicêntrico para avaliação do desempenho do Elecsys FT3 efectuado num laboratório francês, obtiveram-se os seguintes valores para a precisão de acordo com o NCCLS. Estes dados representam o desempenho dos analisadores Elecsys 2010, em rotina, nos centros clínicos.

Amostra	Elecsys 2010		Precisão intra-ensaio		Precisão total	
	Média		CV		CV	
	pmol/l	pg/ml	%		%	
SH 1	2,83	1,84	3,3		5,1	
SH 2	5,87	3,82	1,3		2,5	
SH 3	15,5	10,1	2,2		3,7	
PC U1	4,46	2,90	1,0		2,0	
PC U2	22,8	14,8	1,5		2,1	



Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,400 pmol/l (0,260 pg/ml)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys FT3, Ref. 03051986 (y) com o teste Elecsys FT3, Ref. 11731386 (x), utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações (em pmol/l):

Número de amostras medidas: 964

Passing/Bablok¹² Regressão linear

y = 0,97x - 0,33

y = 1,0x - 0,44

τ = 0,810

r = 0,990

DP (md68) = 0,39

Sy.x = 0,66

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,74 e 48,5 pmol/l (aprox. 0,48 e 31,6 pg/ml).

Especificidade analítica

Para os anticorpos utilizados, observaram-se as seguintes reações cruzadas: L-T4 0,24%; D-T4 0,40%; L-rT3 n.d.^d; 3,5-diiodo-L-tirosina 0,41%; ácido 3,3',5'-triodotiroacético 58,2%; ácido 3,3',5,5'-tetraiodotiroacético 0,11%.

d) n.d. = não detectável

Bibliografia

1. Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical,1994:107-115.
2. Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1995;2:30-32,60-62.
3. Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42:135-139.
4. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem 1996;42:155-159.
5. Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, Nicoloff JT, Solomon DH. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
6. Becker DV, Bigos ST, Gaitan E, Morris JC, Rallison ML, Spencer CA, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function (letter). JAMA 1993;269:273.
7. Wild D. The Immunoassay Handbook. Stockton Press, 1994:338.
8. Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:612.
9. Method: Nichols Institute, CA, USA.
10. Documentação da Roche Diagnostics.
11. Demers LM, Spencer CA. Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. National Academy of Clinical Biochemistry, 2002;Section 3B.
12. Documentação da Roche Diagnostics.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

