

Inserto Triiodotironina Total (T3t) - ELISA

MONOBIND, INC.

Código de Producto: 125-300

Intención de uso:

La determinación cuantitativa de la concentración de Triiodotironina Total en suero humano o plasma en un inmunoensayo de enzima por microplato.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El medir la concentración de triiodotironina en suero se ve generalmente como una herramienta valiosa en el diagnóstico de la disfunción de la tiroides. Esta importancia ha proporcionado el ímpetu para la mejora significativa en la metodología del análisis que ha ocurrido en las pasadas dos décadas. El advenimiento del anti-suero mono-específico y el descubrimiento de los agentes de bloqueo a las proteínas atadas del suero T3 han permitido el desarrollo de radioinmunoensayos de procedimientos simples (1,2).

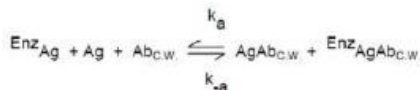
Esta metodología inmunológica de análisis de la enzima en microplaca provee una técnica con óptima sensibilidad mientras que se requieren pocas manipulaciones técnicas. En este método, la referencia del suero, el espécimen del paciente, o el control se agregan primero a un micropozo de la placa. Se agrega la conjugación de la enzima de T3, y entonces se mezclan los reactivos. El resultado de la reacción de la competencia entre la enzima conjugada y la triiodotironina nativa para un número limitado de sitios inmovilizados del anticuerpo combinado en el pozo.

Después de la terminación del período requerido de incubación, la conjugación atada del anticuerpo de la enzima de T3 es separada de la conjugación desatada de T3 por la aspiración o la decantación. La actividad de la enzima presente en la superficie del pozo es cuantificada por la reacción con un sustrato conveniente para producir color. El empleo de varias referencias del suero de la concentración conocida de triiodotironina permite la construcción de un gráfico de actividad y de concentración. De la comparación a la curva de la reacción a cierta dosis, la actividad de un espécimen desconocido se puede correlacionar con la concentración de T3.

PRINCIPIO

Inmunoensayo de Enzima Competitiva (Tipo 5):

Los reactivos esenciales requeridos para un inmunoensayo de enzima de fase sólida incluyen el anticuerpo inmovilizado, enzima-antígeno conjugado y antígeno nativo. Mezclando el anticuerpo inmovilizado, conjugación del enzima-antígeno y suero que contienen el antígeno nativo, una reacción a la competencia resulta entre el antígeno nativo y la conjugación del enzima-antígeno para un número limitado de sitios insolubles atados. La interacción es ilustrada por la ecuación siguiente:



$\text{Ab}_{\text{C.W.}}$ = Anticuerpo inmovilizado Monoespecífico (Cantidad Constante)

Ag = Antígeno Nativo (Cantidad Variable)

Enz_{Ag} = Conjugado Enzima-antígeno (Cantidad Constante)

$\text{AgAb}_{\text{C.W.}}$ = Complejo Antígeno-Anticuerpo

$\text{Enz}_{\text{Ag}}\text{Ab}_{\text{C.W.}}$ = Enzima-Conjugado antígeno- Complejo Anticuerpo

k_a = Valor Constante de Asociación

k_{-a} = Valor Constante de Disociación

$K = k_a / k_{-a}$ = Equilibrio Constante

Después de que logrado el equilibrio, anticuerpo-atado a la fracción es separado del antígeno desatado por la decantación o la aspiración. La actividad enzimática del anticuerpo-atado a la fracción es directamente proporcional a la concentración nativa del antígeno. Utilizando diversas referencias del suero de los valores sabidos del antígeno, una curva de la reacción a cierta dosis puede ser generada de la cual la concentración del antígeno de un desconocido puede ser comprobada.

REACTIVOS

Materiales Provistos

A. REFERENCIA DE SUERO HUMANO -- 1ml/vial - a los frascos del A-F Seis (6) frascos de referencia del suero para la triiodotironina en las concentraciones de 0 (A), 0.5 (B), 1.0 (C), 2.5 (D), 5.0 (E) y 7.5 (F) ng/ml. Almacén en 2-8°C. Se ha agregado un preservativo.

Para unidades SI: ng/ml x 1.536 = nmol/L

B. Reactivo de Enzima de T3 - 1.5ml/vial - icono

Un (1) frasco de peroxidasa de T3-horserradish (HRP) conjugada en una matriz de albumina-estabilizante. Se ha agregado un preservativo. Almacénese de 2-8°C.

C. Buffer Conjugado de T3/T4 --13ml - icono

Un (1) frasco de reactivo que contiene el buffer, tinte rojo, preservativo, e inhibidores atados a la proteína. Almacén en 2-8°C.

D. Microplaca Cubierta de Anticuerpo T3 -- 96 pozos -

Una microplaca de 96 pozos cubierta con el suero de oveja anti-T3 y empaquetado en un bolso de aluminio con un agente deshidratador. Almacén en 2-8°C

E. Solución Concentrada (Wash) -- 20ml - icono

Uno (1) frasco que contiene un surfactante en solución salina. Se ha añadido un preservativo. Almacén en 2-30 °C.

⋄F. Sustrato A -- 7ml/vial - Icono S

Un (1) frasco que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en solución. Almacén en 2-8°C.

⋄G. Sustrato B -- 7ml/vial - Icono S

Un (1) frasco que contiene el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) Almacénese a 2-8°C.

H. SOLUCIÓN DE PARO -- 8ml/vial - icono

Un (1) frasco que contiene un ácido fuerte (1N HCl). Almacénese en 2-30°C.

I. Inserto de la Prueba.

Nota 1: No utilice los reactivos más allá de la fecha de vencimiento del kit.

Nota 2: Los reactivos abiertos son estables por sesenta (60) días cuando están almacenados en 2-8°C.

Material requerido pero No Proporcionado:

1. Mida con una pipeta capaz de entregar los volúmenes 50µl con una precisión de mejor de 1.5%.
2. Dispensadores para las entregas repetidas de los volúmenes 0.100ml y 0.350ml con una precisión de mejor de 1.5%.
3. Dispensadores de volumen ajustable (20-200µl) y (200-1000µl) para las diluciones de conjugado y sustratos.
4. Lavador de Micro placas o una botella del apretón pizeta (opcional).
5. Lector de Micro placa con capacidad de la absorbencia de la longitud de onda de los 450nm - 620nm.
6. Tubos de prueba para dilución de conjugado de enzima y sustrato A y B.
7. Papel absorbente para retirar los excesos de los pozos de la micro placa.
8. plástico envolvente o tapa para la micro placa para los pasos de la incubación.
9. Aspirador de vacío (opcional) para los pasos de lavado.
10. Contador de tiempo.
11. Materiales del control de calidad

PRECAUCIONES

Para el uso de diagnóstico in Vitro no para el uso interno o externo en seres humanos o animales

Todos los productos que contienen el suero humano han sido encontrados para ser no-reactivos para el antígeno superficial de la hepatitis B, los anticuerpos del VIH 1&2 y de HCV por los reactivos con licencia del FDA. Puesto que ninguna prueba sabia puede ofrecer el aseguramiento de que los agentes infecciosos están ausentes, todos los productos humanos de suero deben ser usados como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedad. Los buenos procedimientos del laboratorio para manejar productos de la sangre se pueden encontrar en el centro para el control de enfermedad/el instituto nacional de la salud, "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos," 2da Edición, 1988, publicación No. (CDC) 88-8395 de HHS.

RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

Los especímenes serán la sangre, suero en tipo y las precauciones generalmente en la colección de muestras del veni-puntura deben ser observados. Para la comparación exacta a los valores normales establecidos, una muestra de ayuno del suero de la mañana debe ser obtenida. La sangre se debe recoger en un tubo llano del venipuntura del tapón rojo sin los añadidos o los anticoagulantes (para suero) o tubos evacuados que contengan EDTA o heparina. Permita que la sangre coagule. Centrifugue el espécimen para separar el suero de las células.

Las muestras se pueden refrigerar en 2-8°C por un período máximo de cinco (5) días. Si el espécimen no se puede probar dentro de este tiempo, la muestra se puede almacenar en las temperaturas de -20°C por hasta 30 días. Antes de hacer el ensayo traer los reactivos y muestras a temperatura ambiente de 20° C- 27° C Evite congelar y deshelar. Cuando se analice en duplicado, se requiere 0.100ml del espécimen.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

1. Reactivo de Trabajo A – Solución Conjugada de Enzima de T3
Diluya la enzima conjugada-T3 1:11 con el buffer conjugado de T3/T4 en un envase adecuado. Por ejemplo, diluya 160µl del conjugado con 1.6ml del buffer para 16 pozos (se produce un exceso leve de la solución A). Este reactivo se debe utilizar dentro de 24 horas para el funcionamiento máximo del análisis. Almacénelo a 2-8°C.

Fórmula General:

Cantidad de Buffer requerida = Número de pozos * 0.1

Cantidad de Enzima-T3 necesaria = Número de pozos * 0.01

Ejemplo = 16 x 0.1 = 1.6ml para T3/T4 total Buffer Conjugado

16 x 0.01 = 0.16ml (160µl) para T3 de la enzima conjugada

2. Solución de Lavado

Diluya el contenido del concentrado lavador en 1000ml de agua destilada o desionizada en un contenedor adecuado. Guarde a temperatura ambiente 20-27°C hasta por 60 días.

3. Solución Sustrato de Trabajo

Vierta el contenido del frasco ámbar etiquetado como Solución A dentro frasco transparente etiquetado como Solución B. Coloque la tapa amarilla sobre el frasco transparente para una fácil identificación. Mezcle y etiquete. Guarde a 2-8°C.

Nota: No use la solución de sustrato si tiene un color azul.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de proceder con el análisis, traiga todos los reactivos, referencias del suero y controles a la temperatura ambiente (20 - 27°C).

1. Ajuste los pozos de la microplaca para que cada referencia de suero, control y especímenes de pacientes sean analizados en duplicado. **Guarde nuevamente dentro de la bolsa de aluminio los micropozos que no se vayan a utilizar, séllela y almacénela en 2-8°C.**

2. Mida con una pipeta 0.050 ml (50µl) de la referencia, del control o del espécimen apropiado de suero en el pozo asignado.

3. Agregue 0.100 ml (100µl) del Reactivo de Trabajo A, Reactivo de Enzima T3 a todos los pozos (vea la Sección de Preparación de Reactivos).

4. Remolina la microplaca suavemente por 20-30 segundos a la mezcla y cubre.

5. Incube 60 minutos en la temperatura ambiente.

6. Deseche el contenido de la microplaca por la decantación o la aspiración. Si decanta, golpee ligeramente y borre la placa seca con el papel absorbente.

7. Agregue 350µl del buffer lavador (véase la sección de preparación de reactivo), decántelo (golpecito contra el papel absorbente o aspirelo. Repita dos (2) veces adicionales para un total de tres (3) lavadas. **Una lavadora automática o manual de la placa puede ser utilizada. Siga la instrucción del fabricante para el uso apropiado. Si se emplea una botella del apretón o pizeta, llene cada pozo presionando el envase (que evita burbujas de aire) para dispensar la lavada. Decante la lavada y repita dos (2) veces adicionales para un total de tres (3) lavadas.**

8. Agregue 0.100 ml (100µl) de solución activadora del sustrato a todos los pozos (véase la sección de la preparación del reactivo). **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para reducir al mínimo diferencias del tiempo de reacción entre los pozos.**

NO AGITE EL PLATO DESPUÉS DE AGREGAR EL SUSTRATO.

9. Incube en la temperatura ambiente por quince (15) minutos.

10. Agregue 0.050ml (50µl) de solución de paro a cada pozo y mézclese suavemente por 15-20 segundos. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para reducir al mínimo diferencias en el tiempo de reacción entre los pozos.**

11. Lea la absorbancia en cada pozo a los 450nm (con una longitud de onda de referencia a los 620-630nm para reducir al mínimo de imperfecciones en el pozo) en un lector del micro placa. **Los resultados se deben leer en el plazo de treinta (30) minutos de agregar la solución de paro.**

Nota: Para re-analizar los especímenes con concentraciones mayores de 7.5ng/ml, pipetear 25µl de espécimen y 25µl del Suero de Referencia 0 dentro del pozo de muestra (esto mantiene una concentración de proteína uniforme). Multiplique el valor de la lectura por 2 para obtener la concentración de triiodotironina.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe analizar controles externos en los niveles del rango hipotiroideo, eutiroideo e hiper-tiroideo para supervisar el funcionamiento del análisis. Estos controles se deben tratar como desconocidos y valores determinados en cada método de prueba realizado. Se deben mantener las cartas de control de calidad para seguir el funcionamiento de los reactivos provistos. Se deben emplear los métodos estadísticos pertinentes para comprobar tendencias. Cada laboratorio debe tener sus límites aceptables en el desarrollo del ensayo. En adición, la máxima absorbancia debe ser consistente con experiencias pasadas. La desviación significativa del funcionamiento establecido puede indicar el cambio inadvertido de las condiciones o degradación experimentales de los reactivos del kit. Se deben utilizar reactivos frescos para determinar la razón de las variaciones.

CALCULO DE RESULTADOS

Una curva de reacción a cierta dosis se utiliza para comprobar la concentración de T3 en especímenes desconocidos.

1. Registre la absorbancia obtenida del listado del lector de microplacas conforme al ejemplo 1.

2. Trace la absorbancia para cada referencia duplicada del suero contra la concentración correspondiente de T3 en ng/ml en el papel de gráfico lineal (no haga un promedio de los duplicados de las referencias del suero antes de trazar).

3. Dibuje la mejor curva a través de los puntos trazados.

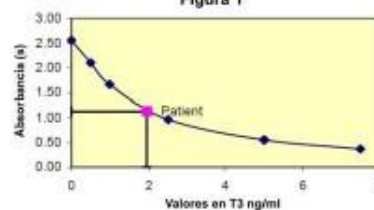
4. Para determinar la concentración de T3 para un desconocido, localizar la absorbancia media de los duplicados para cada desconocido en el eje vertical (eje-y) del gráfico, encuentre el punto que interseca en la curva, y lea la concentración (en ng/ml) del eje horizontal (eje-x) del gráfico (los duplicados del desconocido se pueden hacer un promedio según lo indicado). En el ejemplo siguiente, la absorbancia media 1.130 (interseca la curva de la reacción a cierta dosis en (1.95ng/ml) la concentración T3 (Véase Figura 1).

EJEMPLO 1

| Etiqueta de Muestra | Número de Pozo | Abs (A) | Promedio Abs (B) | Valor (ng/ml) |
|---------------------|----------------|---------|------------------|---------------|
| Cal A | A1 | 2.604 | 2.556 | 0 |
| | B1 | 2.507 | | |
| Cal B | C1 | 2.073 | 2.101 | 0.5 |
| | D1 | 2.128 | | |
| Cal C | E1 | 1.678 | 1.662 | 1.0 |
| | F1 | 1.646 | | |
| Cal D | G1 | 0.964 | 0.966 | 2.5 |
| | H1 | 0.969 | | |
| Cal E | A2 | 0.550 | 0.551 | 5.0 |
| | B2 | 0.551 | | |
| Cal F | C2 | 0.372 | 0.370 | 7.5 |
| | D2 | 0.369 | | |
| Ctrl 1 | E2 | 1.701 | 1.726 | 0.92 |
| | F2 | 1.638 | | |
| Ctrl 2 | G2 | 0.755 | 0.734 | 3.58 |
| | H2 | 0.791 | | |
| Patient | A3 | 1.145 | 1.130 | 1.95 |
| | B3 | 1.115 | | |

Nota: Los datos presentados en el Ejemplo 1 y la Figura 1 son ilustrativos solamente y no deben utilizarse en lugar de una curva de reacción preparada para cada ensayo.

Figura 1



PARAMETROS DEL CONTROL DE CALIDAD

En orden de que los resultados del análisis sean considerados válidos los criterios siguientes deben ser resueltos:

1. La absorbancia (OD) del calibrador F debe ser > 1.3.
2. Cuatro de seis pozos del control de calidad deben estar dentro de rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

A. Desarrollo del Análisis

1. Es importante que el tiempo de la reacción en cada pozo sea constante para resultados reproducibles.
2. El medir con una pipeta las muestras no debe extender más allá de diez (10) minutos para evitar la deriva del análisis.
3. Muestras que estén contaminadas microbiológicamente, no se debe utilizar en el análisis.
4. Si se utiliza más de una (1) placa, se recomienda repetir la curva de la reacción a cierta dosis.
5. La adición de la solución del sustrato inicia una reacción cinética, que es terminada por la adición de la solución de paro. Por lo tanto, la adición del sustrato y de la solución de paro se deberá agregar en la misma secuencia para eliminar en cualquier momento la variación de tiempo durante la reacción.
6. Los lectores de la placa miden verticalmente. No toque el fondo de los pozos.
7. La falta de retirar la solución adecuadamente en el paso del lavado y de la aspiración o de la decantación puede dar lugar a la réplica pobre y a resultados falsos.
8. Utilice los componentes del mismo lote. No mezcle reactivos de diferentes lotes.
9. La exactitud y precisión en el pipeteo, así como seguir el tiempo y temperaturas exactas son requerimientos esenciales. Cualquier desviación del procedimiento hecho por Monobind puede caer en resultados inexactos.
10. Todos los estándares nacionales, regulaciones y leyes, incluidas, pero no limitadas, en los buenos procedimientos de laboratorio, deben ser seguidos estrictamente para asegurar la conformidad y el uso adecuado del reactivo.
11. Es importante calibrar el equipo: ejemplo: pipetas, lectores, lavadores y/o equipos automatizados con este reactivo y desarrollar un mantenimiento preventivo.

TABLA 4

| Método | Significado (X) | Ultimo Cuadro Regresión Análisis | Correlación Coeficiente |
|-------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------|
| Este Método | 1.62 | y=3.8 + 0.947(x) | 0.987 |
| Referencia | 1.68 | | |

Solo una pequeña cantidad de referencia entre este método y el método de referencia es indicada por la proximidad de los valores medios. La última ecuación de regresión del cuadrado y el coeficiente de correlación indica el excelente acuerdo del método.

C. Especificidad

La reactividad cruzada del anticuerpo de triiodotironina a las sustancias seleccionadas fue evaluada agregando la sustancia que interfería a una matriz de suero en varias concentraciones. La reactividad cruzada fue calculada derivando un cociente entre la dosis de la sustancia que interfería a la dosis de triiodotironina necesitada para desplazar el mismo trazo de la cantidad.

| Sustancia | Reactividad Cruzada | Concentración |
|-------------------|---------------------|---------------|
| I-Triiodotironina | 1.0000 | - |
| I-Tiroxina | < 0.0002 | 10µg/ml |
| Iodotirosina | < 0.0001 | 10µg/ml |
| Diiodotirosina | < 0.0001 | 10µg/ml |
| Diiodotironina | < 0.0001 | 10µg/ml |
| Fenilbutazona | < 0.0001 | 10µg/ml |
| Sodio Salicilato | < 0.0001 | 10µg/ml |

D. Sensitividad

El procedimiento de sistema de la prueba de Triiodotironina tiene una sensibilidad de 0.04ng/ml. que la sensibilidad fue comprobada determinando la variabilidad de los 0 calibradores del suero de ng/ml y usando la estadística de la certeza del 2σ;(95%) para calcular la dosis mínima.

REFERENCIAS

- Gharib, H., Ryan, R.J., Mayberry, W.E., & Hockett, T., "Radioimmunoassay for Triiodothyronine (T3): Affinity and Specificity of Antibody for T3". J Clinical Endocrinol., 33,509 (1971)
- Chopra, I.J., Ho, R.S., & Lam, R. "An improved radioimmunoassay of triiodothyronine in human serum," J. Lab Clinical Med., 80, 729 (1971).
- Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." Clinical Chemistry, 21, 3660 (1975).
- Sterling, L., Diagnosis and Treatment of Thyroid Disease, Cleveland CRC Press, p.9-51 (1975).
- Braverman, LE., "Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis." Clin.Chem., 42:174-178.1996.
- Braverman, LE., Utigen, RD., Eds.: Werner and Ingbar's 'The Thyroid - A Fundamental and Clinical Text' 7th Ed. Philadelphia. Lippincott-Raven. 1996.
- Comeau, L., Pianan, U., Leo-Mensah, T, et al., "An automated chemiluminescent immunoassay test for total triiodothyronine." Clin.Chem.,37:941.1991.
- Chopra, I.J., "Radioimmunoassay of iodothyronines-Handbook of Radioimmunoassay." G.E. Abraham, Ed. New York. Marcel Dekker, Inc., 1977.
- Kozwicz, D., Davis, G., Sockol, C., "Development of total triiodothyronine enzyme immunoassay in microtiter plate format." Clin.Chem., 37:1040.1991.
- Papanastasiou-Diamandi, A., Khosravi, M., "Total T3 (triiodothyronine) measurement in serum by time resolved fluorescence immunoassay." Clin.Chem.,37:1029.1991.

B. Interpretación

- Los resultados de laboratorio por si solos no son el único aspecto para determinar el cuidado del paciente y no deben basarse para una terapia, particularmente si el resultado crea conflictos con otras determinantes.
- Para resultados válidos, unos controles adecuados y otros parámetros deben estar dentro de los rangos enlistados, así como los requerimientos del análisis.
- Si los kits están alterados, tal como partes mezcladas de diferentes kits, lo cual puede producir falsos resultados en las pruebas, o si los resultados son interpretados incorrectamente, Monobind no se hace responsable.
- Si la reducción de datos controlados de la computadora se utiliza para interpretar los resultados de la prueba, es imprescindible que los valores predichos para los calibradores caigan dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- La concentración total de triiodotironina del suero depende de una multiplicidad de factores: función de la glándula de tiroides y su regulación, concentración obligatoria de la globulina de la tiroxina (TBG), y el estado de triiodotironina a TBG (3, 4). Así, la concentración total de triiodotironina solamente no es suficiente para determinar un estado clínico.
- La disminución en los valores de la triiodotironina total se encuentra con enfermedades en las que se pierden proteínas, ciertas enfermedades del hígado y la administración de la testosterona, del difenilhidantoino o de los salicilatos. Una tabla de drogas que interfieren y de las condiciones, que afectan valores totales de triiodotironina, ha sido compilada por el Diario de la Asociación Americana de Químicos Clínicos .

RANGOS ESPERADOS Y VALORES

Un estudio de la población eutiroides adulta fue emprendido para determinar los valores previstos para el sistema de la prueba del T3 EIA. El (R) significado valora las desviaciones de estándar (σ) y los rangos previstos (±2σ) se presentan en la tabla 1. El número total de muestras era 105.

TABLA I
Valores esperados para la prueba de T3 Total (en ng/ml)

| | |
|-------------------------|-------------|
| Significado (X) | 1.184 |
| Desviación Estándar (σ) | 0.334 |
| Rangos Esperados (±2σ) | 0.52 – 1.85 |

Es importante tener presente que el establecimiento de una gama de valores el cual puede esperarse encontrar por un método dado para una población de "persona-normal" es dependiente sobre una multiplicidad de factores: la especificidad del método, de la población analizada y de la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio debe depender de la gama de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta que una gama interna de valores determinados por los analistas usando el método con una población indígena al área en la cual el laboratorio está situado.

CARACTERISTICAS DE ACTUACION

A. Precisión.

La precisión en y entre la precisión del análisis del procedimiento de T3 ELISA en Microplaca fue determinada por análisis en tres diversos niveles de los sueros de control. El número (N), el valor medio(X), la desviación de estándar (σ) y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros del control se presentan en la tabla 2 y la tabla 3.

TABLA 2
Precisión Dentro de Ensayo (Valores en ng/ml)

| Muestra | N | X | σ | C.V. |
|---------|----|------|------|------|
| Bajo | 16 | 0.78 | 0.06 | 7.9% |
| Normal | 16 | 1.92 | 0.10 | 5.4% |
| Alto | 16 | 3.55 | 0.14 | 3.9% |

TABLA 3
Precisión Entre Ensayo (Valores en ng/ml)

| Muestra | N | X | σ | C.V. |
|---------|----|------|------|------|
| Bajo | 10 | 0.76 | 0.07 | 8.9% |
| Normal | 10 | 1.85 | 0.13 | 6.7% |
| Alto | 10 | 3.43 | 0.16 | 4.5% |

* Según lo medido en diez experimentos en duplicado sobre un período de diez días.

B. Exactitud

El sistema de prueba de T3 por EIA fue comparada con un método de referencia de radioinmunoanálisis. Fueron utilizados los especímenes biológicos de poblaciones hipotiroideas, eutiroides e hipertiroideas (los valores se extendieron de 0.15ng/ml - 8.0ng/ml). El número total de tales especímenes fue de 120. La última ecuación de regresión (y = mx+b) y el coeficiente de correlación fueron computados para el T3 Total EIA en comparación con el método de referencia. Los datos obtenidos se exhiben en la tabla 4.

