

# Anti-Tg

Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

cobas®

04738578 190

100 tyrimų

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 1010	Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•	•

Lietuvių k.

## Pastaba

Paciento mėginyje gauta anti-Tg reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose, visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks anti-Tg tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų Anti-Tg reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis.

Jei gydymo kontrolės metu anti-Tg tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos anti-Tg reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

## Paskirtis

Imunologinis tyrimas in vitro, skirtas tiroglobulino antikūnų kiekybiniam nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Anti-Tg nustatymas kaip pagalbinė priemonė naudojamas autoimuninių skydliaukės ligų diagnostikoje. Elektrocheminis luminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti Roche „Elecsys“ ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Tiroglobulinas (Tg) yra gaminamas skydliaukėje, ir tai yra pagrindinis skydliaukės folikuluose esančio turinio komponentas. Sinergistiškai sąveikaujant su fermentu, skydliaukės specifine peroksidaze (TPO), esminė Tg funkcija yra dalyvavimas L-tirozino jodifikacijos procese, susidarant skydliaukės hormonams T4 ir T3. Tiek Tg, tiek TPO yra potencialūs autoantigenai.

Padidėjusios antikūnų prieš tiroglobuliną, koncentracijos serume, aptinkamos tiriant sergančius autoimuniniu tiroiditu. Didelės anti-Tg ir anti-TPO kartu, koncentracijos rodo lėtinį limfocitinį infiltracinį tiroiditą (Hašimoto ligą). Tiroglobulininių antikūnų dažnis yra apytikslis. Tiroglobulininiai antikūnai aptinkami 70-80% asmenų, sergančių autoimuniniu tiroiditu, įskaitant Hašimoto ligą ir apie 30% sergančių Greivso ligą.<sup>1</sup> Anti-Tg tyrimas svarbus Hašimoto tiroidito eigos stebėsenai<sup>2</sup>, diferencinei šios ligos diagnostikai (įtariant neaiškios kilmės autoimuninį tiroiditą, kai anti-TPO tyrimo rezultatai yra neigiami,<sup>3</sup> Greivso ligos be limfocitų infiltracijos atveju<sup>2</sup> ir norint atmesti Tg-autoantikūnų poveikio Tg tyrimui galimybę<sup>2,4,5</sup>). Nors metodo jautrumą galima padidinti, tuo pat metu nustatant kitus skydliaukės antikūnus (anti-TPO, TSH-receptorių antikūnus), tačiau esant neigiamam rezultatui, negalima atmesti autoimuninės ligos tikimybės. Antikūnų titro lygis nekoreliuoja su klinikiniu ligos aktyvumu. Pradžioje buvę aukšti titrai gali tapti neigiamais ligai užsitęsus ilgesnį laiką arba esant remisijai. Jei po remisijos vėl atsiranda antikūnų, yra tikėtinas ligos atkrytis. Elecsys Anti-Tg tyrime naudojami žmogaus antigenai ir monokloniniai žmogaus anti-Tg antikūnai.<sup>6</sup>

## Tyrimo atlikimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio yra inkubuojama su biotilintais Tg, mėginio antikūnai susijungia su antigenais.
- 2-oji inkubacija: pridėjus rutenio kompleksu žymėtų anti-Tg antikūnų ir streptavidinu padengtų mikrodalelių, susidaręs imuninis kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell. Prie elektrodo prijungus elektros srovę, skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvo pagalba.
- Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri instrumentiškai tiksliai generuojama 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub>)

## Reagentai – darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu padengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 indelis, 12 mL: Streptavidinu padengtos mikrodalelės, 0,72 mg/mL; konservantas.
- R1 Tg-biotinas (pilkas dangtelis), 1 indelis, 10 mL: Biotilintas Tg (žmogaus) 0.200 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)<sup>2+</sup><sub>3</sub> (juodas dangtelis), 1 indelis, 10 mL: Monokloniniai anti-Tg antikūnai (žmogaus), žymėti rutenio kompleksu 0.620 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

# Anti-Tg

cobas®

## Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

Cal1	Anti-Tg kalibratorius 1 (baltas dangtelis), 1 indelis (liofilizuotas), 1.5 mL: Anti-Tg antikūnai (žmogaus), maždaug 40 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.
Cal2	Anti-Tg kalibratorius 2 (juodas dangtelis), 1 indelis (liofilizuotas), 1.5 mL: Anti-Tg antikūnai (avies), maždaug 3250 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.
PC A-TG1	PreciControl Anti-Tg 1 (smėlio spalvos dangtelis), 1 indelis, 1.5 mL: Anti-Tg antikūnai (žmogaus), maždaug 80 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.
PC A-TG2	PreciControl Anti-Tg 2 (rudas dangtelis), 1 indelis, 1.5 mL: Anti-Tg antikūnai (žmogaus), maždaug 200 IU/mL, žmogaus serumo terpėje; konservantas.

Kalibratoriai: tikslios, partijai specifinės, kalibratoriaus reikšmės yra užkoduotos tyrimui specifinių reagentų, brūkšninių kodų etiketėse.

Kontrolės: tikslios, partijai specifinės, tikėtinės reikšmės ir ribos yra užkoduotos brūkšniniuose koduose, o taip pat atspausdintos pridėtime (ar elektroniniu būdu prieinamame), reikšmių lapelyje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykites įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Vartotojai specialistai pateikę parašymą gali gauti saugos duomenų lapą.

Visa, iš žmogaus gauta, medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi žmogaus kraujo produktai yra pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HbsAg bei HCV ir ŽIV antikūnų.

Pirminiame skydliaukės audinyje, kuriame yra tiroglobulinų, nebuvo aptikta HBsAg ir HCV ir ŽIV antikūnų. Taikomi tyrimo metodai yra patvirtinti maisto ir vaistų administracijos (FDA) arba patikrinti laikantis Europos direktyvos 98/79/EC, Priedas II, sarašas A.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti infekcijos galimybių, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju, laikykites atsakingų sveikatos specialistų nurodymų.<sup>7,8</sup>

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

## Reagentų paruošimas

Rinkinio reagentai yra paruošti naudojimui, (išskyrus skirtus Cal1 ir Cal2) ir tiekiami, sistemai pritaikytuose, indeliuose.

Elecsys Tg Cal1 ir Cal2: Vieno indelio turinį atsargiai ištirpinkite, pridėdami lygiai 1,5 mL distiliuoto vandens ir palikite nusistovėti uždarytą 15 minučių. Atsargiai išmaišykite, saugodami kad nesusidarytų putos. Perkelkite nusistovėjusį kalibratorių į pateiktus tuščius indelius su etiketėmis ir užspaudžiamais dangteliais.

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411** analizatoriai: nusistovėjusius kalibratorius Cal1 ir Cal2 bei paruoštus naudojimui kontrolinius tirpalus PC A-TG1 ir PC A-TG2 galima palikti analizatoriuose tik kalibravimo/ kokybės kontrolės proceso metu, 20-25°C temperatūroje. Po naudojimo kaip galima greičiau uždarykite indelius ir saugokite juos 2-8°C temperatūroje. Užtikrinkite, kad pro atidarytą dangtelį nepatektų kalibravimo arba kontrolinio tirpalo. Dėl galimo garavimo poveikio, su vienu indeliu galima atlikti ne daugiau, kaip 5 kalibravimo/ kokybės kontrolės procedūras.

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e 601** analizatoriai: Jei kalibravimui ir kokybės kontrolei nereikia viso kalibratoriaus kiekio, paruoštas naudojimui lygias kalibratorių ir kontrolinių porcijas, perkelkite į tuščius indelius su užspaudžiamais dangteliais (CalSet Vials/ControlSet Vials). Pritvirtinkite pateiktas etiketes prie šių papildomų indelių. Lygias porcijas saugokite vėlesniam naudojimui, laikydami 2-8°C temperatūroje. Su viena porcija atlikite **tik vieną** kalibravimo procedūrą. Visa informacija, reikalinga teisingam darbo atlikimui, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperatūroje.

Elecsys Anti-Tg reagentų rinkinį (M, R1, R2) laikykite **statmenai** tam, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8°C	iki nurodytos galiojimo datos
temperatūroje:	
atidarius, 2-8°C	6 savaitės
temperatūroje:	
MODULAR ANALYTICS	6 savaitės
E170 ir <b>cobas e 611</b>	
E170/Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> :	
Elecsys 1010:	6 savaitės (laikant pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje – 20-25°C aplinkos temperatūroje; iš viso, atidarytas, iki 20 valandų)
liofilizuoti kalibratoriai	Iki nurodyto galiojimo pabaigos
Paruošti kalibratoriai	6 savaitės 2-8°C temperatūroje

# Anti-Tg

cobas®

## Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

atidarius, PC A-TG1,  
PC A-TG2 Elecsys 1010/2010 6 savaitės 2-8°C temperatūroje  
ir  
**cobas e** 411 analizatoriuje iki 5 valandų  
20-25°C temperatūroje:  
MODULAR ANALYTICS naudoti tik vieną kartą  
E170 ir **cobas e** 601  
analizatoriuje:

Kalibratorius ir kontroles laikykite **statmenai!** Užtikrinkite, kad pro atidarytą dangtelį nepatektų kalibravimo tirpalo.

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrintas pakankamai didelis mėginių kiekis ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Natrio heparinatas, K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: vertės suradimas 85-110% serumo reikšmių ribose arba nuolydis 0.85-1.15 + sankirtos taškas  $\leq \pm 2 \times$  analitinio jautrumo viduje (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0.95$ .

Nenaudokite Li-heparinato ar natrio citrato plazmos.

Patvarus 3 dienas 2-8°C temperatūroje, mažiausiai - 1 mėnesį -20°C temperatūroje. Užšaldykite tik vieną kartą.<sup>9</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų turėti mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pagrindiniuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvuotų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.

- 2 brūkšnių kodų kortelės
- kontrolinis brūkšnių kodų lapelis
- 4 x 6 indelių etiketės
- 4 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais ir etiketėmis.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 11776576, CalSet ampulės, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais
- Kat. Nr. 03142949, ControlSet Vials, 2 x 56 tušti indeliai su užspaudžiamais dangteliais
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** analizatoriai
- Distiliuotas ar dejonizuotas vanduo

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 11662988, ProCell, 6 x 380 mL sisteminis buferis
- Kat. Nr. 11662970, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- Kat. Nr. 11933159, Adapter for SysClean, adapteris
- Kat. Nr. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 reakcijų indeliai arba
- Kat. Nr. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- Kat. Nr. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 04880340, ProCell M, 2 x 2 L sisteminis buferis
- Kat. Nr. 04880293, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas (skirta JAV)
- Kat. Nr. 03023141, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- Kat. Nr. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- Kat. Nr. 12102137, AssayTips/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03023150, WasteLiner, atliekų maišeliai

# Anti-Tg

cobas®

## Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

- Kat. Nr. 03027651, SysClean Adapter M  
Priedai visiems analizatoriams:
- Kat. Nr. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas  
Galima įsigyti tik JAV:
- Kat. Nr. 03149056, Elecsys Anti-Tg CalCheck, 3 koncentracijų ribose

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą mikrodalelės yra pakartotinai automatiškai suspenduojamos.

Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Jei išimtiniais atvejais būtų neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose: Atvėsintus reagentus (M, R1, R2) sušildykite iki maždaug 20°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir indelių atidarymą/uždarymą.

Elecsys 1010 analizatoriuje: Atvėsintus reagentus (M, R1, R2) sušildykite iki maždaug 20-25°C temperatūros ir įstatykite į mėginių/ reagentų diską (aplinkos temperatūra 20-25°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Prieš naudojimą **atidarykite** ir po naudojimo **uždarykite** indelių dangtelius **rankiniu** būdu. Po naudojimo saugokite 2-8°C temperatūroje.

Nusistovėjusius Cal1 ir Cal2 kalibratorius pastatykite analizatoriaus mėginių zonoje. Atidarytus laikykite tik kalibravimo metu. Visa kalibravimui reikalinga informacija įrašyta brūkšniniais kodais žymėtose kalibratoriaus indelių etiketėse, analizatoriuje ji nuskaityta automatiškai. Po kalibravimo Cal1 ir Cal2 saugokite 2-8°C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** 601 analizatoriuose).

Tirkite kontrolės PC A-TG1 ir PC A-TG2. Brūkšninio kodo žymėtoje serumo indelio etiketėje įrašyta informacija yra nuskaityta automatiškai. Po kontrolės procedūros, kontrolės saugokite 2-8°C temperatūroje arba išmeskite (MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatoriuje).

### Kalibravimas

Sietis: Šis metodas standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/93 standartą. Kiekvienas Elecsys Anti-Tg reagentų rinkinys (M, R1, R2) turi su brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant Elecsys Anti-Tg Cal1 ir Cal2 reagentus.

*Kalibravimo dažnis:* Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą – su viena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t.y. nuo to laiko, kai reagentų rinkinys buvo užregistruotas analizatoriuje, praėjus ne daugiau, kaip 24 valandoms).

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

MODULAR ANALYTICS E170 ir Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tą pačią reagentų partiją
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)

Elecsys 1010 analizatoriuje:

- su kiekvienu reagentų rinkiniu
- po 7 dienų (20-25°C aplinkos temperatūroje)
- po 3 dienų (25-32°C aplinkos temperatūroje)

Visuose analizatoriuose:

- kai reikia: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai viršija nustatytas ribas.

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl Anti-Tg 1 ir 2.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena), bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, ir - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų.

*Pastaba:* kai tuo pačiu metu naudojami du skirtingų partijų reagentų rinkiniai, kontrolės bus išmatuotos abejose reagentų partijose.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją (IU/mL arba kIU/L).

# Anti-Tg

cobas®

## Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

### Apribojimai – trukdžiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 µmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 1,05 mmol/L arba < 1,69 g/dL), lipemija (Intralipid < 2.000 mg/dL) ir biotinas < 246 nmol/L arba < 60 ng/mL.

Kriterijus: vertės suradimas per ± 15% pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių nereiktų imti mažiausiai 8 valandas po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 300 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 24 dažniausiai naudojamais medikamentais.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Potenciali trukdžių rizika imunologinės sąveikos tarp tyrimo komponentų ir retų serumo rūšių, buvo sumažinta naudojant atitinkamus priedus.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypatingai didelių rutenio antikūnų titrų.

Testo sudėtyje yra priedų, sumažinančių šį poveikį.

Atskirais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl kartais pasitaikančių ypatingai didelių streptavidino antikūnų titrų.

Diagnozuojant, rezultatus reikia vertinti, gretinant paciento anamnezės, klinikinio tyrimo ir kitus duomenis.

### Matavimų ribos

10-4000 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 10 IU/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 4000 IU/mL.

### Praskiedimas

Mėginio skiesti negalima. Autoantikūnai yra heterogeniški ir sukelia ne-tiesinio praskiedimo fenomeną.

Apie 5% patologiinių mėginių koncentracijos gali būti > 4000 IU/mL.

### Tikėtinės reikšmės

5 klinikiniuose centruose Elecsys Anti-Tg tyrimu vertinant 392 sveikų asmenų mėginius (MCE Elecsys Anti-Tg tyrimas, atliktas 2001 spalio mėn.), studijos metu buvo patvirtinta dabartinė slenkstinė reikšmė 115 U/L; ši reikšmė atitinka 94-ą procentilę.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas vaikams, paaugliams ir nėščioms moterims, skaitykite brošiūroje „Vaikų ir suaugusiųjų reikšmių ribos“, Kat. Nr. anglų kalba: 04640292, vokiečių kalba: 04625889.

.Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakančius faktorius, būdingoje suaugusiųjų grupėje, rezultatai.

Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai (skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo analizatoriais duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

### Tikslumas

Atkuriamumas buvo nustatytas NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards), pagal modifikuotą protokolą (EP5-A), naudojant Elecsys reagentus, sudėtinį žmogaus serumą ir kontroles: 5 arba 6 kartus kasdien, 10 dienų (n = 59 arba 60); tikslumas tyrimo atlikimo metu MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti tokie rezultatai:

Elecsys 1010/2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Tikslumas tyrimo metu		Tikslumas tarp tyrimų	
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	62.8	3.07	4.9	5.44	8.7
Žmogaus serumas 2	115	5.85	5.1	8.28	7.2
Žmogaus serumas 3	290	13.2	4.6	17.3	5.9
Žmogaus serumas 4	2894	161	5.6	183	6.3
PC <sup>b</sup> A-TG1	99.5	5.44	5.5	7.17	7.2
PC A-TG2	232	12.9	5.6	15.4	6.7

b) PC = PreciControl

# Anti-Tg

Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

cobas®

MODULAR ANALYTICS E170 ir cobas e 601 analizatoriai						
	Tikslumas tyrimo metu			Tikslumas tarp tyrimų		
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SD IU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	47.2	2.33	4.9	49.8	3.12	6.3
Žmogaus serumas 2	588	7.42	1.3	597	12.5	2.1
Žmogaus serumas 3	3289	42.0	1.3	3251	111	3.4
PC A-TG1	86.2	2.62	3.0	90.3	5.14	5.7
PC A-TG2	228	4.55	2.0	230	7.41	3.2

## Analitinis jautrumas (apatinė nustatymo riba)

< 10 IU/mL

Nustatymo riba parodo žemiausią analizės ribą, kurią galima atskirti nuo nulio.

## Metodų palyginimas

Toliau pateiktas virš ir žemiau Elecsys Anti-Tg tyrimo ribų (115 IU/mL) esančių reikšmių palyginimas. Šios reikšmės buvo nustatytos, taikant Enzymun-Test Anti-Tg metodą (115 IU/mL) ir du komercinius Anti-Tg tyrimus (60 IU/mL ir 40 IU/mL). Su Elecsys Anti-Tg tyrimu gautos koncentracijos siekė nuo <10 IU/mL iki > 4000 IU/mL.

### a) Įprastiniai klinikiniai mėginiai

Rezultatų, gautų įprastiniuose klinikinuose mėginiuose, taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir Enzymun-Test Anti-Tg metodą, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Enzymun-Test Anti-Tg metodas			
		< 115 IU/mL	>115 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	8	32	40
	< 115 IU/mL	157	20	177
	Bendrai	165	52	217

Procentinis atitikimas = 87% (95% pasiklovimo intervalas 82-91%)

Rezultatų, gautų įprastiniuose klinikinuose mėginiuose, taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir komercinį Anti-Tg tyrimą, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Anti-Tg palyginamasis testas 1			
		< 60 IU/mL	>60 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	16	24	40
	< 115 IU/mL	177	0	177
	Bendrai	193	24	217

Procentinis atitikimas = 93% (95% pasiklovimo intervalas 88-96%)

Rezultatų, gautų įprastiniuose klinikinuose mėginiuose, taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir antrą komercinį Anti-Tg tyrimą, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Anti-Tg palyginamasis testas 2			
		< 40 IU/mL	>40 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	11	31	42
	< 115 IU/mL	100	5	105
	Bendrai	111	36	147

Procentinis atitikimas = 89% (95% pasiklovimo intervalas 83-94%)

### b) Pacientų mėginiai

Rezultatų, gautų taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir Enzymun-Test Anti-Tg metodą, Greivso liga (n= 39) ir Hašimoto tiroiditu (n = 43) sergančių pacientų mėginiuose, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Enzymun-Test Anti-Tg metodas			
		< 115 IU/mL	>115 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	3	51	54
	< 115 IU/mL	21	7	28
	Bendrai	24	58	82

Procentinis atitikimas = 88% (95% pasiklovimo intervalas 79-94%)

# Anti-Tg

cobas®

## Tioglobulino antikūnai (anti-Tg)

Rezultatų, gautų taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir komercinį Anti-Tg tyrimą, Greivso liga (n= 39) ir Hašimoto tiroiditu (n = 43) sergančių pacientų mėginiuose, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Anti-Tg palyginamasis testas 1			
		< 60 IU/mL	>60 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	4	50	54
	< 115 IU/mL	25	3	28
	Bendrai	29	53	82

Procentinis atitikimas = 91% (95% pasikiovimo intervalas 83-97%)

Rezultatų, gautų taikant Elecsys Anti-Tg tyrimą ir antrą komercinį Anti-Tg tyrimą, Greivso liga (n= 27) ir Hašimoto tiroiditu (n = 24) sergančių pacientų mėginiuose, palyginimas:

Elecsys Anti-Tg tyrimas	Anti-Tg palyginamasis testas 2			
		< 40 IU/mL	>40 IU/mL	Bendrai
	>115 IU/mL	5	27	32
	< 115 IU/mL	13	6	19
	Bendrai	18	33	51

Procentinis atitikimas = 78% (95% pasikiovimo intervalas 65-89%)

### Analitinis specifiskumas

Mėginiuose, kuriuose aptiksliai buvo iki 1400 IU/mL anti-TPO (matuojant Elecsys Anti-TPO tyrimu), buvo nustatyta maksimali 51 IU/mL anti-Tg reikšmė.

### Nuorodos

- Hörmann R. Schilddrüsenkrankheiten, Hyperthyreose, Untersuchungsschema/Labormethoden Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin/Wien 1997;25.
- Thomas L. Thyroid function. Thyroglobulin antibodies. In: Thomas L (ed.). Deutsch: Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt. 5th edition 1998:1043. English: Clinical Laboratory Diagnosis. 1st edition 1998:1021.
- Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M Wang CC, Guttler RB, Singer PA, et al. Serum Thyroglobulin Antibodies: Prevalence, Influence on Serum Thyroglobulin Measurement, and Prognostic Significance in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma. J Clin Endocrin Metabol 1998;83(4):1121-1127.
- Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.
- Louise Prentice L, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. J Clin Endocrin Metabol 1995;80:977.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.
- Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.

Išsamesnės informacijos ieškokite dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

### TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminytis atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. Ši RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

# Anti-Tg

Tiroglobulino antikūnai (anti-Tg)

cobas®

COBAS, COBAS E, ELECSYS ENZYMU-TEST ir MODULAR yra Roche prekės ženklai. Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

INTRALIPID yra Fresenius Kabi AB prekės ženklas.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo tyrimo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

©2007 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



**Gamintojo atstovas Lietuvoje:**

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778