

# Anti-Tg

Antikūnai prieš tiroglobuliną (anti-Tg)

cobas®

REF		SYSTEM
06368697 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p><b>cobas e 411</b></p> <p><b>cobas e 601</b></p> <p><b>cobas e 602</b></p>

## Lietuvių

### Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta anti-Tg reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvados 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 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 kiekybiniam tiroglobulino antikūnų koncentracijos nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Autoimuninių skydliaukės ligų diagnostikoje Anti-Tg nustatymas naudojamas kaip pagalbinė priemonė.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

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

Padidėjusi antikūnų prieš Tg (Tg-autoantikūnai) koncentracija serume aptinkama tiriant sergančiuosius 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 % sergančiųjų Greivso liga.<sup>1</sup> Anti-Tg tyrimas yra svarbus stebint Hašimoto tiroidito eigą<sup>2</sup> ir diferencinei diagnostikai (įtariamo nežinomos kilmės autoimuninio tiroidito su neigiamais anti-TPO tyrimo rezultatais,<sup>3</sup> Greivso ligos be limfocitinės infiltracijos<sup>2</sup> ir atmeti Tg-autoantikūnų poveikį Tg tyrimui<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 tyrimo metu naudojamas žmogaus antigenas ir monokloniniai žmogaus anti-Tg antikūnai.<sup>6</sup>

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio yra inkubuojama su biotinu žymėtais Tg, tokiu būdu mėginio antikūnai susijungia su antigenais.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus rutenio kompleksu<sup>a)</sup> 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/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.

- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

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

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta A-TG.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Tg-biotinas (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilintas Tg (žmogaus) 0.200 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-Tg antikūnai (žmogaus), žymėti rutenio kompleksu 0.620 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.  
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.  
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Pirminiame skydliaukės audinio ekstrakto, kuriame buvo žmogaus tiroglobulino, nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

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

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	6 savaitės
analizatoriuose	6 savaitės

# Anti-Tg

Antikūnai prieš tiroglobuliną (anti-Tg)

cobas®

## 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 heparino, K<sub>2</sub>- ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 85-115 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.85-1.15 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Nenaudokite Li-heparinu ar natrio citratu apdorotos plazmos.

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

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 06368603190, Anti-Tg CalSet, skirtas 4 x 1.5 mL
- [REF] 05042666191, PreciControl ThyroAB, skirtas 2 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl ThyroAB 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuves x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

## Tyrimas

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

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/93 etaloną.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreiti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl ThyroAB.

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, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (IU/mL arba kIU/L).

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.05 mmol/L arba < 1.69 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 246 nmol/L arba < 60 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms 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.

TG koncentracija > 2000 ng/mL gali lemti klaidingai padidėjusią anti-Tg koncentraciją. Šiuo atveju atitinkamos anti-Tg vertės neturėtų būti priskiriamos pacientų mėginiams.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

# Anti-Tg

Antikūnai prieš tiroglobuliną (anti-Tg)

cobas®

10.0-4000 IU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 10.0 IU/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip > 4000 IU/mL.

## Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 10.0 IU/mL

Apatinė nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

## Skiedimas

Mėginio skiesti negalima. Autoantikūnai yra heterogeniški ir gali sukelti netiesinio praskiedimo reiškinių.

Apie 5 % patologinių mėginių koncentracija gali siekti > 4000 IU/mL.

## Tikėtinos 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 IU/mL; ši reikšmė atitinka 94-ą procentilę.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėsčiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, anglų kalba: [REF] 04640292, vokiečių kalba: [REF] 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakančius faktorius, būdingus 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 atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir žmogaus serumo mišinį pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 5 arba 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 59 arba 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	SN 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

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	Vidurkis IU/mL	SN 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

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	SN IU/mL	CV %
PC <sup>b)</sup> THYRO1	95.6	3.63	3.8	5.74	6.0
PC THYRO2	175	8.95	5.1	10.2	5.8

b) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis IU/mL	SN IU/mL	CV %	SN IU/mL	CV %
PC THYRO1	88.7	1.55	1.8	4.52	5.1
PC THYRO2	166	3.39	2.1	7.63	4.6

## Metodų palyginimas

Toliau pateiktas virš ir žemiau Elecsys Anti-Tg ribinės reikšmės (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 buvo 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:

Enzymun-Test Anti-Tg metodas				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 115 IU/mL	> 115 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	8	32	40
	< 115 IU/mL	157	20	177
	Viso	165	52	217
Procentinis atitikimas = 87 % (95 % pasikliautinis intervalas 82-91 %)				

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

Anti-Tg palyginamasis tyrimas 1				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 60 IU/mL	> 60 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	16	24	40
	< 115 IU/mL	177	0	177
	Viso	193	24	217
Procentinis atitikimas = 93 % (95 % pasikliautinis intervalas 88-96 %)				

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

Anti-Tg palyginamasis tyrimas 2				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 40 IU/mL	> 40 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	11	31	42
	< 115 IU/mL	100	5	105
	Viso	111	36	147
Procentinis atitikimas = 89 % (95 % pasikliautinis intervalas 83-94 %)				

### b) Pacientų mėginiai

# Anti-Tg

Antikūnai prieš tiroglobuliną (anti-Tg)

cobas®

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:

Enzymun-Test Anti-Tg metodas				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 115 IU/mL	> 115 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	3	51	54
	< 115 IU/mL	21	7	28
	Viso	24	58	82
Procentinis atitikimas = 88 % (95 % pasikliautinis intervalas 79-94 %)				

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

Anti-Tg palyginamasis tyrimas 1				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 60 IU/mL	> 60 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	4	50	54
	< 115 IU/mL	25	3	28
	Viso	29	53	82
Procentinis atitikimas = 91 % (95 % pasikliautinis intervalas 83-97 %)				

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

Anti-Tg palyginamasis tyrimas 2				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 40 IU/mL	> 40 IU/mL	Viso
	> 115 IU/mL	5	27	32
	< 115 IU/mL	13	6	19
	Viso	18	33	51
Procentinis atitikimas = 78 % (95 % pasikliautinis intervalas 65-89 %)				

## Analitinis specifiškumas

Mėginiuose, kuriuose aptiksliai buvo iki 1400 IU/mL anti-TPO (tiriant 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, 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.
- Prentice L, Kiso Y, Fukuma N, 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.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

- Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

