

REF	Σ	SYSTEM
06445896 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p>cobas e 411</p> <p>cobas e 601</p> <p>cobas e 602</p>

Lietuvių

Atkreipkite dėmesį

Tiroglobulino (Tg) koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti antitiroglobulino antikūnai (anti-Tg), esantys kai kurių pacientų mėginiuose. Šie autoantikūnai gali daryti poveikį tyrimui, kuris naudojamas Tg koncentracijos nustatymui, lemiamai klaidingai aukštas ar žemas Tg reikšmės.^{1,2}

Paciento mėginyje gauta Tg reikšmė taip pat gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks Tg tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimai, pacientų mėginiuose gautų Tg reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei paciento stebėsenos metu Tg tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos Tg reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.^{2,3}

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas tiroglobulino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Tg koncentracijos nustatymas yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė stebėsenai po skydliaukės pašalinimo.

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

Santrauka

Tiroglobulinas (Tg) yra glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 660 kDa.⁴ Dideli Tg kiekiai yra gaminami tirocituose ir išskiriami į skydliaukės folikulų spindį. Tg gamybą stimuliuoja TSH, vidinis skydliaukės jodo trūkumas ir skydliaukę stimuliuojančių imunoglobulinų atsiradimas.

Tg atlieka lemiamą vaidmenį gaminant periferinius skydliaukės hormonus T3 ir T4. Jo sudėtyje yra maždaug 130 tirozino liekanų, iš kurių kai kurios gali būti joduotos iki monojodo- ar diiodotirozino (MIT ir DIT), veikiant TPO (skydliaukės peroksidazei) ir jodidui.³ Tolesnis MIT ir DIT susijungimas, susidarant T3 ir T4, taip pat vyksta ant Tg-matricos, dalyvaudant TPO.⁵

Tg sintezės tirocituose metu ir transportuojant Tg į folikulus, nedideli baltymo kiekiai gali pakliūti į kraujotaką. Taigi, nedidelė Tg koncentracija gali būti nustatyta sveikų individų, nesergančių skydliaukės ligomis, kraujyje.

Padidėjusi Tg koncentracija buvo nustatyta skirtingų skydliaukės būklių, tokių kaip Hashimoto tiroidito, Greivso ligos, skydliaukės adenomos ir skydliaukės karcinomos, metu. Tg koncentracijos nustatymas taip pat gali būti naudingas siekiant atskirti poūmį tiroiditą nuo netikrosios tirotoksikozės. Įgimto hipotiroidizmo atveju Tg koncentracijos nustatymas gali būti naudojamas diferencijuojant tarp visiško skydliaukės nebuvimo, skydliaukės hipoplazijos ir kitų patologinių būklių.^{5,6,7}

Pagrindinis Tg tyrimo pritaikymas yra pooperacinė pacientų, sergančių diferencijuota skydliaukės karcinoma (DTC), stebėseną. Kadangi skydliaukė yra vienintelis Tg šaltinis serume, po visiškos arba beveik visiškos tiroidektomijos ir sėkmingo likutinio skydliaukės audinio sunaikinimo radioaktyviu jodu Tg koncentracija serume nukris iki labai žemos arba neaptinkamos koncentracijos. Pacientų, kuriems buvo atlikta dalinė tiroidektomija, Tg koncentracija vistiek bus nustatoma, priklausomai nuo to kiek audinio liko po operacijos. Aptinkama Tg koncentracija serume po visiškos tiroidektomijos yra išlikusios ar atsinaujinusios DTC rodiklis. Taigi reikšmingai didėjanti Tg koncentracija yra vertinama kaip ligos atsinaujinimo žymuo.^{8,9,10,11,12,13}

Naudojant labai jautrius Tg tyrimus gali būti stebimas padidėjęs 'tiroglobulin-teigiamų' pacientų skaičius, netgi jeigu pacientai neturi jokių klinikinių ligos požymių.¹³ Šių pacientų negalima laikyti neturinčiais ligos ir

jie turėtų būti stebimi, remiantis dabartinėmis rekomendacijomis. Publikuojamos skirtingos ribinės reikšmės, skirtos stebimų pacientų ir pacientų, kuriems atsinaujino liga ir reikalinga tolesnė diagnostika bei gydymas, atskyrimui. Kitu atveju įstaiga gali nustatyti savo ribines koncentracijas, skirtas stebėsenos strategijos pritaikymui prie vietinės pacientų populiacijos ir naudojamų tiroglobulino tyrimų.^{8,9,10,13}

Visi Tg rezultatai turėtų būti interpretuojami kartu su bendru klinikiu paciento vaizdu, kuris apima simptomus, anamnezę, duomenis iš papildomų tyrimų (pvz.: kaklo ultragarso, viso kūno skenavimo) ir kitą tinkamą informaciją.

Tg koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti Tg autoantikūnai, lemiantys klaidingai aukštas arba žemas Tg reikšmes. Taigi, siekiant atmesti šį poveikį, su visais Tg mėginiais rekomenduojama atlikti anti-Tg tyrimus.^{1,2}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Tg, esantis 35 µL mėginyje, biotinilinti monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai ir monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- 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 kodo.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta TG II.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-Tg-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-Tg antikūnai (pelės) 1 mg/L; Bis-Tris buferis 50 mmol/L, pH 6.3; konservantas.
- R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai anti-Tg antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 3.1 mg/L; Bis-Tris buferis 50 mmol/L, pH 6.3; 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.

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 nuskaitoma 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	84 dienos (12 savaitių)
analizatoriuose	28 dienos (4 savaitės)

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂- ir K₃-EDTA plazma.

Stabilus 48 valandas 15-25 °C temperatūroje, 72 valandas 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje.¹⁴ Galima užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykite 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] 06445900190, Tg II CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 arba [REF] 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, skirtas 4 x 2 mL
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Anti-Tg tyrimas, skirtas antikūnų prieš Tg buvimo mėginyje patvirtinimui (pvz.: Anti-Tg tyrimas, [REF] 04738578191)
- [REF] 06513107190, Tg II Confirmatory Test
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- 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 skirtas 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 pipečių 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipečių 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

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumentą pateiktą 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.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

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 buvo standartizuotas pagal Europos Sąjungos BCR (Community Bureau of Reference) CRM (Certified Reference Material) 457.¹⁵

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodu, joje – konkreti 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 Universal arba PreciControl Thyro Sensitive.

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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Rezultatų interpretacija

Interpretuojant tyrimo rezultatus turėtų būti atsižvelgiama į anti-Tg antikūnų, buvimo mėginyje, galimybę. Rezultatai turėtų būti patvirtinti atliekant

patvirtinamąjį tyrimą (pvz.: Elecsys Tg II Confirmatory Test) arba rekomenduotina patvirtinti, atliekant anti-Tg tyrimą (pvz.: Elecsys Anti-Tg tyrimą).^{1,2}

Apribojimai - poveikiai

Šiam tyrimui poveikio nedaro gelta (bilirubinas < 1128 µmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.373 mmol/L arba < 0.6 g/dL), lipemija (Intralipidai < 22.8 mmol/L arba < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL), IgG ≤ 2 g/dL, IgA ≤ 1.6 g/dL ir IgM ≤ 0.5 g/dL.

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija ≤ 2 ng/mL, arba ± 25 % pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija > 2 ng/mL.

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 600 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai Tg koncentracija yra iki 120000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Buvo tiriami šie specialūs vaistai, skirti skydliaukei, kurių koncentracijos išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Kriterijus: atkartinamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Vaistas	Koncentracija (µg/mL)
Jodas	0.2
Karbimazolis	30
Tiamazolis	80
Propiltiouracilas	300
Perchloratas	2000
Propranololis	240
Amiodaronas	200
Prednizolonas	100
Hidrokortizonas	200
Fluokortolonas	100
Oktreotidas	0.3
L-T3	0.5
D-T3	0.5
L-T4	5
D-T4	5

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

Tioglobulino (Tg) koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti antitioglobulino antikūnai (anti-Tg) arba nespecifiniai paciento serumo veiksniai. Rezultatai turėtų būti patvirtinti atliekant Tg reikšmės suradimo tyrimą (pvz.: Elecsys Tg II Confirmatory Test) arba rekomenduotina patvirtinti, atliekant anti-Tg tyrimą (pvz.: Elecsys Anti-Tg tyrimą).^{1,2}

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai:

Įsitikinkite, kad specialaus plovimo sąrašė (angl. Special Wash List) (Screen → Utility → Special Wash → Immune) Elecsys Tg II tyrimas yra kombinacijoje su Anti-Tg.

Nuo tyrimo	Etapas	Iki tyrimo	Etapas 0	Etapas 1	Etapas 2
Anti-Tg	1	Tg II	-	x	-

Aprašytieji „Special Wash List“ papildymai turi būti įvesti rankiniu būdu. Apie tai skaitykite naudotojo vadove.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.04-500 ng/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.04 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 ng/mL (arba iki 5000 ng/mL 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), aptikimo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.02 ng/mL

Aptikimo riba = 0.04 ng/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 0.1 ng/mL su bendra leistina paklaida ≤ 30 %

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinę nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio įvertinimo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama paklaida yra ≤ 30 %.

Pranešant rezultatus, esančius žemiau LoQ, turėtų būti atsižvelgiama į galimą didesnę rezultatų netikslumą.

Skiedimas

Mėginiai, kurių Tg koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 ng/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Tikėtinės reikšmės

3.5-77 ng/mL

Šios vertės atitinka rezultatų, gautų ištyrus 478 sveikus kaukazičių rasės individus (254 vyrai, 224 moterys), 2.5-ąją ir 97.5-ąją procentiles.

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, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (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					
		Atkartinamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.180	0.010	5.5	0.017	9.2
Žmogaus serumas 2	1.11	0.024	2.2	0.034	3.0

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 3	1.59	0.019	1.2	0.042	2.6
Žmogaus serumas 4	89.3	2.71	3.0	3.71	4.2
Žmogaus serumas 5	247	6.14	2.5	7.83	3.2
Žmogaus serumas 6	470	9.14	1.9	17.9	3.8
PC U ^{b)} 1	20.8	0.421	2.0	1.08	5.2
PC U2	67.0	0.900	1.3	3.39	5.1

b) PC U - PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.289	0.014	4.8	0.017	5.9
Žmogaus serumas 2	1.10	0.028	2.5	0.050	4.5
Žmogaus serumas 3	1.56	0.031	2.0	0.062	4.0
Žmogaus serumas 4	87.5	2.90	3.3	4.09	4.7
Žmogaus serumas 5	242	5.85	2.4	10.4	4.3
Žmogaus serumas 6	456	10.4	2.3	19.8	4.3
PC U1	19.5	0.419	2.2	0.896	4.6
PC U2	61.1	1.20	2.0	2.52	4.1

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Tg II tyrimą (y) su rinkoje esančiu tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 94

Passing/Bablok¹⁶

$y = 0.936x + 0.105$

$r = 0.892$

Tiesinė regresija

$y = 0.917x + 0.877$

$r = 0.981$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.2 iki 300 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Buvo gautos tokios kryžminės reakcijos, atliekant tyrimus su apytikslėmis tiroglobulino koncentracijoms reikšmėms 5 ir 50 ng/mL:

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija	Kryžminis reaktyvumas %
TSH	1000 mIU/L	1.94
TBG	200000 ng/mL	0.008

Nuorodos

- 1 Erali M, Bigelow RB, Meikle AW. ELISA for thyroglobulin in serum: recovery studies to evaluate autoantibody interference and reliability of thyroglobulin values. Clin Chem 1996;42(5):766-770.
- 2 Spencer CA, LoPresti JS. Technology Insight: measuring thyroglobulin and thyroglobulin autoantibody in patients with differentiated thyroid cancers. Nat Clin Pract Endocrinol Metab 2008;4(4):223-233.
- 3 Clark P, Franklyn J. Can we interpret serum thyroglobulin results? Ann Clin Biochem 2012;49:313-322.
- 4 Malthiery Y, Lissitzky S. Primary structure of human thyroglobulin deduced from sequence of its 8448-base complementary DNA. Eur J Biochem 1987;165:491-498.
- 5 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.

- 6 Torrén JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. Endocrinol Metab Clin North Am 2001;30(2):429-467.
- 7 Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochemie 1999;81:463-467.
- 8 Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. Eur J Endocrinol 2006;154:787-803.
- 9 Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009;19(11):1-48.
- 10 Pitoia F, Ward L, Wohllk N, et al. Recommendations of the Latin American Thyroid Society on diagnosis and management of differentiated thyroid cancer. Arq Bras Endocrinol Metab 2009;53(7):884-897.
- 11 Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A Consensus Report of the Role of Serum Thyroglobulin as a Monitoring Method for Low-Risk Patients with Papillary Thyroid Carcinoma. J Clin Endocrinol Metab 2003;88:1433-1441.
- 12 Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging 2009;53:482-489.
- 13 Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. A Nat Rev Endocrinol 2012;8:466-475.
- 14 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:20/21. ISBN 3-928865-22-6.
- 15 Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). Exp Clin Endocrinol 1994;102:87-91.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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 parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

