

# Tg

## Tirotglobulinas (Tg)



REF		SYSTEM
05118921 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

### Lietuvių

#### Atkreipkite dėmesį

Tirotglobulino koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti antitirotglobulino antikūnai (anti-Tg), esantys pacientų mėginiuose.<sup>1</sup> Paciento mėginyje gauta Tg reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks Tg tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų Tg reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo kontrolės metu Tg tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos Tg reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

#### Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas tirotglobulino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Tg koncentracijos nustatymas yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė patvirtinant skydliaukės ligų diagnozę ir stebint visiškos skydliaukės abliacijos progresą.

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

#### Santrauka

Tirotglobulinas (Tg) yra glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 660 kD. Jis susideda iš dviejų baltymų grandinių (300 kD ir 330 kD), tarpusavyje sujungtų disulfidiniais tilteliais.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> Tolesnis MIT ir DIT susijungimas, susidarant T3 ir T4, taip pat vyksta ant Tg-matricos, dalyvaujant TPO.

Tg sintezės tirocituose metu ir transportuojant Tg į folikulus, nedideli baltymo kiekiai gali pakliūti į kraujotaką. Taigi, nedidelė Tg koncentracija taip pat gali būti nustatyta sveikų individų, nesergančių skydliaukės ligomis, kraujyje. Taigi žema cirkuliuojančio Tg koncentracija rodo skydliaukės audinio buvimą. Po sėkmingos visiškos tiroidektomijos, Tg daugiau nebeaptinkamas.<sup>4</sup>

Ilgimto hipotiroidizmo atveju Tg koncentracijos nustatymas gali būti naudojamas diferencijuojant tarp visiško skydliaukės nebuvimo, skydliaukės hipoplazijos ir kitų pataloginių būklių.

Kita vertus, folikulų sienelės pažeidimas gali lemti didesnių Tg kiekių patekimą į kraujotaką. Todėl Tg yra laikomas morfologinio skydliaukės vientisumo žymeniu.<sup>5,6</sup>

Tg koncentracijos nustatymas taip pat gali būti naudingas siekiant atskirti poūmį tiroiditą nuo netikrosios tirotozozės.<sup>7</sup> Pastaruoju atveju tikėtinas žema Tg koncentracija dėl TSH supresijos.

Antikūnų prieš Tg buvimas gali paversti Tg tyrimo rezultatus klaidingais.

Su visais Tg mėginiais rekomenduojamas anti-Tg tyrimas, siekiant atmesti šį poveikį.<sup>8</sup>

Elecsys Tg tyrime naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus tirotglobuliną.

#### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Tg, esantis 20 µL mėginio, biotinilinti monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai ir monokloniniai Tg-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu<sup>a)</sup> 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 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 pažymėta TG.

- 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, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-Tg antikūnai (pelės) 0.7 mg/L; fosfato buferis 90 mmol/L, pH 6.1; konservantas.
- R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-Tg antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfato buferis 90 mmol/L, pH 6.1; 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 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	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

#### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surinktas naudojant standartinius mėginių mėgintuvėlius.

Li-, Na-, NH<sub>4</sub>-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, natrio citrato ir natrio fluorido/kalio oksalato plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $\pm 2x$  analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0.95$ .

Stabilus 24 valandas 15-25 °C temperatūroje, 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje.<sup>9</sup> Galima užšaldyti tik vieną kartą.

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] 11820940122, Tg CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 arba [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Anti-Tg tyrimas, skirtas antikūnų prieš Tg buvimo mėginyje patvirtinimui (pvz.: Anti-Tg tyrimas, [REF] 04738578)
- [REF] 05107555, Tg 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 skirtos 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [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

### 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.

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.<sup>10</sup>

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu 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 Tumor Marker.

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.

### 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 Confirmatory Test) arba rekomenduojama patvirtinti, atliekant anti-Tg tyrimą (pvz.: Elecsys Anti-Tg tyrimą).<sup>8</sup>

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas  $< 616$  µmol/L arba  $< 36$  mg/dL), hemolizė (Hb  $< 1.2$  mmol/L arba  $< 1.9$  g/dL), lipemija (trigliceridai  $< 22.8$  mmol/L arba  $< 2000$  mg/dL) ir biotinas ( $< 327$  nmol/L arba  $< 80$  ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas  $\pm 10$  % 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.

# Tg

## Tiroglobulinas (Tg)



Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2500 IU/mL.

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

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 21 dažniausiai naudojamu medikamentu. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

Tiroglobulino (Tg) koncentracijos nustatymui poveikį gali daryti antitiroglobulino antikūnai (anti-Tg) arba nespecifiniai paciento serumo veiksniai. Rezultatai turėtų būti patvirtinti atliekant Tg reikšmės suradimo tyrimą (pvz.: Elecsys Tg Confirmatory Test) arba rekomenduotina patvirtinti, atliekant anti-Tg tyrimą (pvz.: Elecsys Anti-Tg tyrimą).<sup>1,8</sup>

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

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.100-1000 ng/mL arba µg/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.100 ng/mL (µg/L). Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 1000 ng/mL (µg/L) (arba iki 5000 ng/mL (µg/L) 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 0.1 ng/mL (µg/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių Tg koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:5 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 ng/mL (µg/L).

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

Studijų, atliktų klinikiniuose centruose Austrijoje, Ispanijoje ir JAV su 130 sveikų subjektų mėginiais, buvo gautos tokios reikšmės: 1.4-78 ng/mL arba µg/L (5-95-oji procentilė).

Būseną: MCE, Elecsys Tg tyrimas su Elecsys 1010/2010 analizatoriais, studijos Nr. B99P001, 9/2000; reikšmės perskaiciuotos po restandartizacijos: 10/2001.

Po visiškos skydliaukės audinio abliacijos, atlikus tiroidektomiją ar taikius radioaktyvaus jodo terapiją, Tg turėtų būti nebeišmatuojamas. Jeigu tokiems pacientams stebimas Tg koncentracijos didėjimas, indikuotinas išsamesnis diagnostinis ištyrimas.<sup>11</sup>

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

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius 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, žmogaus serumų mišinius ir kontrolines medžiagas, pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 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 ng/mL (µg/L)	SD ng/mL (µg/L)	CV %	SD ng/mL (µg/L)	CV %
Žmogaus serumas 1	4.11	0.08	1.8	0.12	3.0
Žmogaus serumas 2	26.9	0.36	1.4	0.61	2.3
Žmogaus serumas 3	184	2.00	1.1	3.40	1.8
PC U <sup>b)</sup> 1	8.75	0.15	1.7	0.24	2.7
PC U2	14.8	0.22	1.5	0.36	2.5

b) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis ng/mL (µg/L)	SD ng/mL (µg/L)	CV %	Vidurkis ng/mL (µg/L)	SD ng/mL (µg/L)	CV %
Žmogaus serumas 1	3.38	0.13	3.8	3.42	0.12	3.6
Žmogaus serumas 2	27.9	0.31	1.1	28.2	0.62	2.2
Žmogaus serumas 3	84.6	0.48	0.6	82.8	1.78	2.2
PC U1	17.7	0.20	1.1	17.5	0.41	2.3
PC U2	75.6	0.55	0.7	73.9	2.34	3.2

### Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Tg tyrimą (y) su Enzymun-Test Tg metodu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 98

Passing/Bablok<sup>12</sup> Tiesinė regresija

$$y = 0.96x - 0.56$$

$$y = 1.02x - 3.20$$

$$r = 0.946$$

$$r = 0.995$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2 iki 680 ng/mL (µg/L).

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

Tirtų mėginių skaičius: 64

Passing/Bablok<sup>12</sup> Tiesinė regresija

$$y = 1.27x + 5.4$$

$$y = 1.03x + 24.9$$

$$r = 0.791$$

$$r = 0.916$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.1 iki 290 ng/mL (µg/L).

**Tg****Tiroglobulinas (Tg)****cobas®****Analitinis specifiškumas**

Su naudotais monokloniniais antikūnais nebuvo nustatyta kryžminių reakcijų su toliau pateikiamomis medžiagomis:

60 µg/dL T4, 60 ng/mL T3, 54 µg/mL tiroksiną sujungiančio globulino (TSG), 10 g/dL žmogaus albumino, 5.4 g/L imunoglobulino A (IgA), 4.1 g/dL imunoglobulino G (IgG).

**Funkcinis jautrumas**

< 1.0 ng/mL (µg/L)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra 20 %.

**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 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.
- 3 Saboori AM, Rose NR, Butscher WG, et al. Modification of a Nonincinerative Method for Determination of Iodine in Iodoproteins. Anal Biochem 1993;214:335-338.
- 4 Rüter A, Smeds S, Lennquist S. Value of Serum Thyroglobulin Measurement in Patients Operated on for Well Differentiated Thyroid Carcinoma. Eur J Surg 1998;164:665-671.
- 5 Druetta L, Croizet K, Bornet H, et al. Analyses of the molecular forms of serum thyroglobulin from patients with Graves' disease, subacute thyroiditis or differentiated thyroid cancer by velocity sedimentation on sucrose gradient and Western blot. Eur J Endocrinol 1998;139:498-507.
- 6 Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochimie 1999;81:463-467.
- 7 Refetoff S, Lever EG. The value of serum thyroglobulin measurement in clinical practice. JAMA 1983;250:2352-2357.
- 8 Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 Follow-up and management of differentiated thyroid carcinoma: a European perspective in clinical practice. Eur J Endocrinol 2004;151:539-548.
- 12 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 skyriklis 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.

<b>CONTENT</b>	Rinkinio turinys
<b>SYSTEM</b>	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
<b>REAGENT</b>	Reagentas
<b>CALIBRATOR</b>	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

