

REF		SYSTEM
06368697 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Skirta JAV: Elecsys Anti-Tg Assay

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 710  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 133

## Atkreipkite dėmesį

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 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 folikulų spindžio komponentas. Sinergistiškai sąveikaujant su fermentu - specifine skydliaukės peroksidaze (TPO), esminė Tg funkcija yra dalyvavimas L-tirozino jodifikacijos procese, susidarant skydliaukės hormonams T4 ir T3. Tg ir TPO yra potencialiai autoantigeniški.

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 atmesti 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 titras nekoreliuoja su klinikiniu ligos aktyvumu. Pradžioje padidėję titrai gali tapti neigiami jeigu liga išlieka ilgesnį laiką arba jei pasiekama remisija. Jeigu 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 inkubuojami su biotilintais Tg ir mėginyje esantys antikūnai prisijungia prie antigeno.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus anti-Tg antikūnų, žymėtų rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, susidarę imuniniai kompleksai sąveikaujant biotinui ir streptavidinui yra prijungiami 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 arba elektroniniu brūkšninio kodu.

a) Tri(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:  
Biotilintas 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. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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.

Buvo nustatyta, kad pradinis skydliaukės audinio ekstraktas su žmogaus tiroglobulinu neturi HBsAg ir antikūnų prieš HCV ir 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 laikykites 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 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	6 savaitės
analizatoriuose	6 savaitės

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti 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, 1 mėnesį -20 °C temperatūroje. 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 4 x 2.0 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Priedai, skirti cobas e 411 analizatoriui:

- 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, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklių skaitmenų seką (išskyrus cobas e 602 analizatorius).

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 brūkšniu kodo, 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 intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

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 mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

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

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 24 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

# Anti-Tg

Tg koncentracija > 2000 ng/mL gali lemti klaidingai padidėjusią anti-Tg koncentraciją. Tokiu atveju atitinkamos anti-Tg vertės neturėtų būti pranešamos.

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

### Matavimo ribos

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

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

#### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 10.0 TV/mL

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

### Skiedimas

Mėginių skiedimas negalimas. Autoantikūnai yra heterogeniški ir gali sukelti netiesinio praskiedimo reiškinių.

Apytiksliai 5 % patologinių mėginių gali būti nustatomos koncentracijos > 4000 TV/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 TV/mL; ši reikšmė atitinka 94-ą procentilį.

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

Šioje brošiūroje taip pat pateikiami detalūs vieno tyrimo rezultatai apie skydliaukės parametrus veikiančius veiksmus gerai charakterizuotoje suaugusiųjų referentinėje grupėje. Buvo taikyti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz.: ultragarsinio tyrimo rezultatai (skydliaukės tūris ir tankumas), taip pat kriterijai pagal Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos - NACB - gaires).

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:

cobas e 411 analizatorius:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %	SN TV/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

cobas e 411 analizatorius:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %	SN TV/mL	CV %
Žmogaus serumas 4	2894	161	5.6	183	6.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %	Vidurkis TV/mL	SN TV/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 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis TV/mL	SN TV/mL	CV %	SN TV/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 TV/mL	SN TV/mL	CV %	SN TV/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 TV/mL) esančių reikšmių palyginimas. Šios reikšmės buvo nustatytos, taikant Enzymun-Test Anti-Tg metodą (115 TV/mL) ir du komercinius AntiTg tyrimus (60 TV/mL ir 40 TV/mL). Su Elecsys Anti-Tg tyrimu gautos koncentracijos buvo nuo < 10 TV/mL iki > 4000 TV/mL.

#### a) Įprastiniai klinikiniai mėginiai

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

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

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

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

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

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

Enzymun-Test Anti-Tg metodas				
Elecsys Anti-Tg tyrimas		< 115 TV/mL	> 115 TV/mL	Viso
	> 115 TV/mL	3	51	54
	< 115 TV/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 TV/mL	> 60 TV/mL	Viso
	> 115 TV/mL	4	50	54
	< 115 TV/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 TV/mL	> 40 TV/mL	Viso
	> 115 TV/mL	5	27	32
	< 115 TV/mL	13	6	19
	Viso	18	33	51
Procentinis atitikimas = 78 % (95 % pasikliautinis intervalas 65-89 %)				

#### Analitinis specifiskumas

Mėginiuose, kuriuose aptiksliai buvo iki 1400 TV/mL anti-TPO (tiriant Elecsys Anti-TPO tyrimu), buvo nustatyta maksimali 51 TV/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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

#### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, 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

