Anti-Tg

cobas®

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

Για τις Η.Π.Α.: Elecsys Anti-Tg Assay

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 710
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 133

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρουν τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης. Οι τιμές των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Εάν η διαδικασία προσδιορισμού των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης που χρησιμοποιείται αλλάξει κατά την παρακολούθηση της θεραπείας, τότε οι τιμές των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης που λαμβάνονται κατά τη μετάβαση στη νέα διαδικασία πρέπει να επιβεβαιωθούν με παράλληλες μετρήσεις με χρήση και των δύο μεθόδων.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης χρησιμοποιείται ως βοήθημα στην ανίχνευση των αυτοάνοσων θυρεοειδικών παθήσεων.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η θυρεοσφαιρίνη (Tg) παράγεται στο θυρεοειδή αδένα και αποτελεί βασικό συστατικό του κολλοειδούς των θυρεοειδικών θυλακίων. Σε συνδυασμό με το ένζυμο θυρεοειδική υπεροξειδάση (TPO), η Tg παίζει σημαντικό ρόλο στην ιωδίωση της L-τυροσίνης και στον σχηματισμό των θυρεοειδικών ορμονών T4 και T3. Τόσο η Tg όσο και η TPO είναι δυνητικά αυτοαντιγονικές.

Στον ορό των ατόμων που πάσχουν από αυτοάνοσο θυρεοειδίτιδα παρατηρούνται αυξημένες συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι της Tg (αυτοαντισώματα Tg). Οι υψηλές συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης, σε συνδυασμό με αντισώματα έναντι της TPO, υποδεικνύουν την ύπαρξη χρόνιας θυρεοειδίτιδας με λεμφοκυτταρική διήθηση (νόσος Hashimoto). Η συχνότητα εμφάνισης αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης είναι περίπου 70-80 % στα άτομα με αυτοάνοσο θυρεοειδίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της νόσου Hashimoto και περίπου 30 % στα άτομα με νόσο Graves.[1] Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης έχει σημαντική χρησιμότητα στην παρακολούθηση της πορείας της θυρεοειδίτιδας Hashimoto[2] και στη διαφορική διάγνωση (περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία αυτοάνοσου θυρεοειδίτιδας άγνωστης αιτιολογίας με αρνητικό αποτέλεσμα στον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της TPO,[3] νόσος Graves χωρίς λεμφοκυτταρική διήθηση[2] και προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρεμβολών από αυτοαντισώματα Tg στην ανάλυση Tg[2,4,5]).

Παρά το γεγονός ότι η ευαισθησία της μεθόδου αυτής μπορεί να αυξηθεί με τον παράλληλο προσδιορισμό πρόσθετων θυρεοειδικών αντισωμάτων (έναντι της TPO, έναντι του υποδοχέα της TSH), τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει οριστικά την παρουσία αυτοάνοσης νόσου. Ο τίτλος των αντισωμάτων δεν παρουσιάζει συσχέτιση με την κλινική δραστικότητα της νόσου. Οι αρχικά αυξημένοι τίτλοι μπορούν να γίνουν αρνητικοί εάν η νόσος επιμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν παρουσιάσει ύφεση. Εάν τα αντισώματα επανεμφανιστούν μετά από ύφεση, τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα υποτροπής.

Η μέθοδος προσδιορισμού Elecsys Anti-Tg χρησιμοποιεί ανθρώπινο αντιγόνο και ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της θυρεοσφαιρίνης.[6]

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 10 μL δείγματος επωάζονται με βιοτινυλιωμένη Tg και τα αντισώματα του δείγματος δεσμεύουν το αντιγόνο.
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης, σημασμένων με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)] και μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το παραγόμενο ανοσοσύμπλεγμα δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης βιοτίνης και στρεπταβιδίνης.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου (II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως A-TG.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 12 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Tg~βιοτίνη (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένη Tg (ανθρώπου) 0.200 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα anti-Tg~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Μονοκλωνικά αντισώματα (ανθρώπου) έναντι της θυρεοσφαιρίνης σημασμένα με σύμπλοκο ρουθηνίου 0.620 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Το αρχικό εκχύλισμα ιστού θυρεοειδούς αδένα που περιείχε την ανθρώπινη θυρεοσφαιρίνη βρέθηκε ελεύθερο αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποίησαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.[7,8]

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	6 εβδομάδες
στους αναλυτές	6 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με ηπαρίνη νατρίου, K_2- και K_3-EDTA.

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός 85-115 % της τιμής του ορού ή κλίση 0.85-1.15 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 2 x της αναλυτικής ευαισθησίας (κατώτατο όριο ανίχνευσης) + συντελεστής συσχέτισης > 0.95.

Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα με Li-ηπαρίνη ή κιτρικό νάτριο.

Σταθερό επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και επί 1 μήνα σε θερμοκρασία -20 °C. Να καταψύχεται μία φορά μόνο.[9]

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 06368603190, Anti-Tg CalSet, για 4 x 1.5 mL
- REF 05042666191, PreciControl ThyroAB, για 4 x 2.0 mL
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος (για τις Η.Π.Α.)

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602).

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του προτύπου 65/93 του NIBSC (Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων).

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl ThyroAB.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε IU/mL είτε σε kIU/L).

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 1129 μmol/L ή < 66 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 1.05 mmol/L ή < 1.69 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 2000 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 246 nmol/L ή < 60 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 15 % της αρχικής τιμής.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 300 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 24 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Συγκεντρώσεις Tg > 2000 ng/mL ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένες συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης. Αντίστοιχα, σε αυτήν την περίπτωση οι τιμές των αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης για δείγματα ασθενών δεν θα πρέπει να αναφέρονται.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

10.0-4000 IU/mL (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 10.0 IU/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 4000 IU/mL.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: < 10.0 IU/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα δεν πρέπει να αραιώνονται. Τα αυτοαντισώματα είναι ετερογενή, γεγονός που προκαλεί φαινόμενα μη γραμμικής αραίωσης.

Περίπου το 5 % των παθολογικών δειγμάτων έχουν συγκεντρώσεις > 4000 IU/mL.

Τιμές αναφοράς

Μελέτες που έγιναν με τη μέθοδο Elecsys Anti-Tg σε 5 κλινικά κέντρα, καλύπτοντας συνολικά 392 υγιή άτομα (μέθοδος MCE Elecsys Anti-Tg, κατάσταση: Οκτώβριος 2001) επιβεβαίωσαν το χρησιμοποιούμενο ως τώρα όριο των 115 IU/mL. Η τιμή αυτή αντιστοιχεί στο 94º εκατοστημόριο.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα διαστήματα αναφοράς σε παιδιά, εφήβους και εγκύους, ανατρέξτε στο φυλλάδιο "Reference Intervals for Children and Adults" (Διαστήματα αναφοράς για παιδιά και ενηλίκους), για τα Αγγλικά: REF 04640292, για τα Γερμανικά: REF 04625889.

Το φυλλάδιο αυτό περιέχει επίσης τα αποτελέσματα μιας λεπτομερούς μελέτης σχετικά με τους παράγοντες επηρεασμού των θυρεοειδικών παραμέτρων σε μια καλώς χαρακτηρισμένη ομάδα αναφοράς ενηλίκων. Εφαρμόστηκαν διάφορα κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού [π.χ. υπερηχοτομογραφικά αποτελέσματα (όγκος και πυκνότητα θυρεοειδούς), καθώς και κριτήρια σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Εθνικής Ακαδημίας Κλινικής Βιοχημείας (National Academy of Clinical Biochemistry, NACB)].

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys και δεξαμενής ορών ανθρώπου, σύμφωνα με ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο (EP5-A) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 5 ή 6 φορές ημερησίως επί 10 ημέρες (n = 59 ή 60), αναπαραγωγιμότητα σε αναλυτή MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	62.8	3.07	4.9	5.44	8.7
Ορός ανθρώπου 2	115	5.85	5.1	8.28	7.2
Ορός ανθρώπου 3	290	13.2	4.6	17.3	5.9
Ορός ανθρώπου 4	2894	161	5.6	183	6.3

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602						
	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %
Ορός ανθρώπου 1	47.2	2.33	4.9	49.8	3.12	6.3
Ορός ανθρώπου 2	588	7.42	1.3	597	12.5	2.1
Ορός ανθρώπου 3	3289	42.0	1.3	3251	111	3.4

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επανα-ληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD IU/mL	CV %
PC[b)] 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

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επανα-ληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή IU/mL	SD IU/mL	CV %	SD 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

Σύγκριση μεθόδου

Παρακάτω αναφέρονται συγκρίσεις τιμών που βρίσκονται πάνω και κάτω από το όριο της μεθόδου Elecsys Anti-Tg (115 IU/mL). Οι τιμές αυτές προσδιορίστηκαν με χρήση της μεθόδου Enzymun-Test Anti-Tg (115 IU/mL) και δύο αναλύσεων Anti-Tg του εμπορίου (60 IU/mL και 40 IU/mL). Οι συγκεντρώσεις που μετρήθηκαν με την ανάλυση Elecsys Anti-Tg ήταν < 10 IU/mL και > 4000 IU/mL.

α) Κλινικά δείγματα ρουτίνας

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τις μεθόδους Elecsys Anti-Tg και Enzymun-Test Anti-Tg σε κλινικά δείγματα ρουτίνας:

	Μέθοδος Enzymun-Test Anti-Tg			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 115 IU/mL	> 115 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	8	32	40
	< 115 IU/mL	157	20	177
	Σύνολο	165	52	217
Ποσοστό συμφωνίας = 87 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 82-91 %)				

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τη μέθοδο Elecsys Anti-Tg και μια μέθοδο Anti-Tg του εμπορίου, σε κλινικά δείγματα ρουτίνας:

	Συγκριτική ανάλυση Anti-Tg 1			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 60 IU/mL	> 60 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	16	24	40
	< 115 IU/mL	177	0	177
	Σύνολο	193	24	217
Ποσοστό συμφωνίας = 93 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 88-96 %)				

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τη μέθοδο Elecsys Anti-Tg και μια δεύτερη μέθοδο Anti-Tg του εμπορίου, σε κλινικά δείγματα ρουτίνας:

	Συγκριτική ανάλυση Anti-Tg 2			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 40 IU/mL	> 40 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	11	31	42
	< 115 IU/mL	100	5	105
	Σύνολο	111	36	147
Ποσοστό συμφωνίας = 89 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 83-94 %)				

β) Δείγματα ασθενών

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τις μεθόδους Elecsys Anti-Tg και Enzymun-Test Anti-Tg σε δείγματα από ασθενείς με νόσο του Graves (n = 39) και με θυρεοειδίτιδα Hashimoto (n = 43):

	Μέθοδος Enzymun-Test Anti-Tg			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 115 IU/mL	> 115 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	3	51	54
	< 115 IU/mL	21	7	28
	Σύνολο	24	58	82
Ποσοστό συμφωνίας = 88 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 79-94 %)				

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τη μέθοδο Elecsys Anti-Tg και μια μέθοδο Anti-Tg του εμπορίου σε δείγματα από ασθενείς με νόσο του Graves (n = 39) και με θυρεοειδίτιδα Hashimoto (n = 43):

	Συγκριτική ανάλυση Anti-Tg 1			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 60 IU/mL	> 60 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	4	50	54
	< 115 IU/mL	25	3	28
	Σύνολο	29	53	82
Ποσοστό συμφωνίας = 91 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 83-97 %)				

Σύγκριση των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με τη μέθοδο Elecsys Anti-Tg και μια δεύτερη μέθοδο Anti-Tg του εμπορίου σε δείγματα από ασθενείς με νόσο του Graves (n = 27) και με θυρεοειδίτιδα Hashimoto (n = 24):

	Συγκριτική ανάλυση Anti-Tg 2			
Ανάλυση Elecsys Anti-Tg		< 40 IU/mL	> 40 IU/mL	Σύνολο
	> 115 IU/mL	5	27	32
	< 115 IU/mL	13	6	19
	Σύνολο	18	33	51
Ποσοστό συμφωνίας = 78 % (εύρος εμπιστοσύνης 95 % = 65-89 %)				

Αναλυτική ειδικότητα

Σε δείγματα που περιείχαν αντισώματα έναντι της TPO έως και 1400 IU/mL περίπου (μετρημένα με την ανάλυση Elecsys Anti-TPO), βρέθηκε μέγιστη τιμή αντισωμάτων έναντι της θυρεοσφαιρίνης 51 IU/mL.

Βιβλιογραφία

1 Hörmann R. Schilddrüsenkrankheiten, Hyperthyreose, Untersuchungsschema/Labormethoden Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin/Wien 1997;25.

2 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.

3 Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.

4 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.

5 Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.

6 Prentice L, Kiso Y, Fukuma N, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. J Clin Endocrin Metabol 1995;80:977.

7 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

8 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.

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche