



# Anti-TG Ab

For use on IMMULITE® 2000 systems

**SIEMENS**

# IMMULITE® 2000 Anti-TG Ab

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of autoantibodies to thyroglobulin (TG) in serum, EDTA, and heparinized plasma, as an aid in the clinical diagnosis of thyroid diseases.

Catalog Number: **L2KTG2** (200 tests)  
**L2KTG6** (600 tests)  
Test Code: **ATG** Color: **Orange**

### Summary and Explanation

Thyroglobulin is produced only by the thyroid gland and is a major component of the thyroid follicular colloid. The thyroid hormones 3,5,3',5',-tetraiodothyronine (thyroxine, T4) and 3,5,3'-triiodothyronine (T3) are synthesized from thyroglobulin.<sup>21</sup>

Autoantibodies to thyroglobulin (TG autoantibodies) are often present in patients with autoimmune thyroid disease. Approximately 10 percent of healthy individuals have TG autoantibodies at low levels; higher concentrations are found in 30 and 85 percent of patients with Graves' disease and Hashimoto's thyroiditis, respectively.<sup>10</sup> Elevated levels of antibodies to thyroid peroxidase (TPO autoantibodies) occur more frequently than high anti-TG levels in these diseases, however; anti-TG determinations therefore do not seem to add to the diagnostic information provided by anti-TPO results.<sup>5</sup>

TG autoantibody measurements are most useful for evaluating samples submitted for thyroglobulin measurements because TG autoantibodies can interfere with both competitive immunoassays and immunometric assays for thyroglobulin.<sup>19</sup>

### Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Anti-TG Ab is a solid-phase, enzyme-labeled, chemiluminescent sequential immunometric assay.

**Incubation Cycles:** 2 × 30 minutes  
**Time to first result:** 65 minutes

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Anti-TG Ab has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 5 µL sample

**Storage:** 7 days at 2–8°C, or 6 months at –20°C.

**Automatic Predilution Factor:** 100

Dispense required volume of diluent (L2AAZ) to a suitable test tube with barcode label applied.

### Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

**CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD**

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.<sup>23-25</sup>

**CAUTION:** This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.



**Danger!** Toxic in contact with skin. Harmful if swallowed. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.



Avoid release to the environment. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. IF ON SKIN: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

**Contains:** 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, sodium azide; Anti-TG Ab Adjustors

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

**Materials Supplied**

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

**Anti-TG Ab Bead Pack (L2TG12)**

With barcode. 200 beads, coated with highly purified thyroglobulin. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KTG2:** 1 pack **L2KTG6:** 3 packs

**Anti-TG Ab Reagent Wedge (L2TGA2)**

With barcode. 11.5 mL buffer matrix. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgG antibody in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

**L2KTG2:** 1 wedge **L2KTG6:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

**Anti-TG Ab Adjustors (LTGL, LTGH)**

Two vials (Low and High), of lyophilized TG autoantibodies in a human serum/buffer matrix, with preservative. At least 30 minutes before use, reconstitute each vial by adding **4.0 mL** distilled or deionized water. Mix by *gentle* swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. (No further dilution is required.) Aliquot and freeze in tightly capped plastic containers. Avoid repeated freeze/thaw cycles. Stable at 2–8°C for 7 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KTG2:** 1 set **L2KTG6:** 2 sets

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

### Thyroid Autoantibody Sample Diluent (L2AAZ)

Test code: **TAD**. For the on-board dilution of patient samples. 50 mL concentrated (ready-to-use) anti-TG/anti-TPO antibody-free buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or 6 months (aliquotted) at –20°C.

**L2KTG2:** 1 vial **L2KTG6:** 3 vials

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

**L2KTG2:** 3 labels **L2KTG6:** 5 labels

### Kit Components Supplied Separately

**L2SUBM:** Chemiluminescent Substrate

**L2PWSM:** Probe Wash

**L2KPM:** Probe Cleaning Kit

**LRXT:** Reaction Tubes (disposable)

**L2ZT:** 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Sample Diluent Tube Caps

**LAACM:** Bi-level control module

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

### Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

**Recommended Adjustment Interval:**  
2 weeks

**Quality Control Samples:** Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of TG and TPO autoantibodies.

### Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE Anti-TG Ab (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Serum samples with normal TSH and free T4 levels from 117 apparently healthy adults with no history of thyroid disease were processed using the IMMULITE Anti-TG Ab assay. The results showed a 95<sup>th</sup> percentile of approximately 40 IU/mL, suggesting a *preliminary* reference range for adults of

Nondetectable to 40 IU/mL.

Thirty-four serum samples from Graves' disease patients and 36 serum samples from Hashimoto's disease patients were tested using the IMMULITE Anti-TG Ab assay. Fourteen out of 34 Graves' disease samples (41%) and 25 out of 36 Hashimoto's disease samples (69%) had elevated anti-TG antibody levels.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

### Limitations

For diagnostic purposes, anti-TG results should be used in conjunction with other test results, the overall clinical presentation to the physician, and all other appropriate information.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

### Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in IU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Reportable Range:** 20–3000 IU/mL  
(WHO 1st IRP 65/93)

**Analytical Sensitivity:** 2.2 IU/mL

**Hook Effect:** None up to 55,552 IU/mL

**Precision:** Samples were processed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See “Precision” table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See “Linearity” table for representative data.) Due to the heterogeneity of TG autoantibodies, certain samples may not maintain dilutional parallelism in the IMMULITE 2000 Anti-TG Ab procedure.

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three anti-TG Ab solutions (200, 800, and 2000 IU/mL) were assayed. (See “Recovery” table for representative data.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Hemolysis:** Presence of hemoglobin in concentrations up to 381 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 4000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 21 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST<sup>®</sup> vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of Anti TG Ab, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Anti-TG Ab procedure.

(Heparin) = 1.05 (Serum) – 11 IU/mL  
r = 0.988

(EDTA) = 1.02 (Serum) – 2.6 IU/mL  
r = 0.988

(SST) = 1.07 (Plain Tubes) – 12 IU/mL  
r = 0.993

Means:  
752 IU/mL (Serum)  
779 IU/mL (Heparin)  
767 IU/mL (EDTA)  
795 IU/mL (SST)

**Method Comparison:** The assay was compared to IMMULITE Anti-TG Ab on 178 samples. (Concentration range: approximately 20 to 2500 IU/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.1 (IML) – 21 IU/mL  
r = 0.959

Means:  
297 IU/mL (IMMULITE 2000)  
290 IU/mL (IMMULITE)

## References

- 1) Becker W, Reimers C, Börner W. Immunological criteria for the differential diagnosis of thyroid disease. *Therapiewoche* 1985;35:1167-76.
- 2) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. *FEBS Lett* 1985;190:147-52.
- 3) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Interaction of highly purified thyroid peroxidase with anti-microsomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. *J Endocrinol Invest* 1986;9:135-8.
- 4) Falk U, et al. Radioimmunoassay for serum thyroglobulin designed for early detection of metastases and recurrences in the follow-up of patients with differentiated thyroid carcinoma. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:661-70.
- 5) Feldt-Rasmussen U. Serum thyroglobulin and thyroglobulin autoantibodies in thyroid diseases. *Allergy* 1983;38:369-87.
- 6) Gons MH, et al. Concentration of plasma thyroglobulin and urinary excretion of iodinated material in the diagnosis of thyroid disorders in congenital hypothyroidism. *Acta Endocrinol* 1983;104:27-34.
- 7) Hashimoto H. Understanding the lymphatic changes of the thyroid. *Arch Klin Chir* 1912;97:219-48.
- 8) Horster FA. The importance of MAK, TAK, TRAK and thyroglobulin in the diagnosis of thyroid disease. *Internist* 1988;29:538-40.
- 9) Ket JL, et al. Serum thyroglobulin levels: physiological decrease in infancy and the absence in athyroidism. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;58:1301-3.
- 10) Larsen PR, Ingbar SH. The thyroid gland. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams textbook of endocrinology*. 8th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1992: 357-487.
- 11) Libert F, Ruel J, Ludgate M, et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. *EMBO J* 1987;6:4193-6.
- 12) McKenzie JM, Zakarija M, Sato A. Humoral immunity in Graves' disease. *Clin Endocrinol Metab* 1978;7:1-45.
- 13) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' antigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987; Suppl. 281:49-55.
- 14) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Relationship between immunological structure and biochemical

properties of human thyroid peroxidase. *Endocrinol* 1988;125(3):1211-8. 15) Schatz H, Löbig H. The diagnostic and prognostic importance of antibodies against thyroid microsomes and thyroglobulin. *Akt Endokr Stoffw* 1989;10:146-53. 16) Scherbaum WA, Berg PA. The importance of autoantibodies in the diagnosis of endocrine disease. *Dtsch Med Wschr* 1981;106:308-13. 17) Scherbaum WA, Berg PA. Thyroid autoimmune disease – new aspects in development and diagnosis. *Dtsch Med Wschr* 1984;109:1574-81. 18) Spencer CA, Wang C-C. Thyroglobulin measurement: techniques, clinical benefits, and pitfalls. *Endocrinol Metab Clin North Am* 1995;24:841-63. 19) Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. *Clin Chem* 1996;42:164-73. 20) Spencer CA. Recoveries cannot be used to authenticate thyroglobulin (Tg) measurements when sera contain Tg autoantibodies. *Clin Chem* 1996;42:661-3. 21) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994. 22) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 23) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8. 24) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 25) Federal Occupational Safety and Health Administration, *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

## Technical Assistance

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

## Tables and Graphs

### Intraassay Precision (IU/mL)

	Mean <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	40	3.2	8.0%
2	210	11.2	5.3%
3	950	64.5	6.8%
4	2390	199.6	8.4%

### Interassay Precision (IU/mL)

	Mean <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	40	4.8	11.9%
2	210	14.0	6.7%
3	950	89.6	9.4%
4	2390	241.0	10.1%

### Linearity (IU/mL)

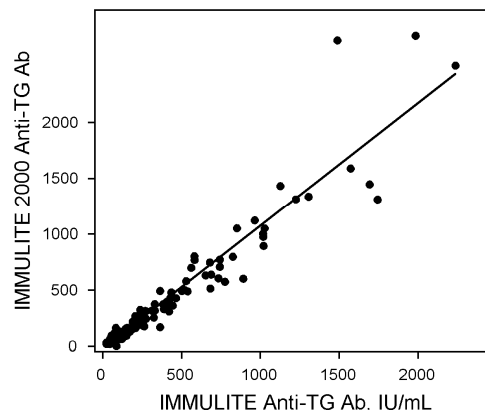
	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	8 in 8 <sup>5</sup>	130	—	—
	4 in 8	69	65	106%
	2 in 8	33	33	100%
	1 in 8	17	16	106%
2	16 in 16	319	—	—
	8 in 16	166	160	104%
	4 in 16	82	80	103%
	2 in 16	41	40	103%
3	16 in 16	20	20	100%
	8 in 16	172	170	101%
	4 in 16	94	85	111%
	2 in 16	48	43	112%
4	16 in 16	20	21	95%
	8 in 16	430	—	—
	4 in 16	220	215	102%
	2 in 16	109	108	101%
	2 in 16	55	54	102%
	1 in 16	26	27	96%

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
5	16 in 16	754	—	—
	8 in 16	382	377	101%
	4 in 16	201	189	106%
	2 in 16	98	94	104%
	1 in 16	48	47	102%

### Recovery (IU/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	49	—	—
	A	193	265	73%
	B	657	773	85%
	C	2288	2216	103%
2	—	59	—	—
	A	218	274	80%
	B	695	783	89%
	C	2165	2225	97%
3	—	120	—	—
	A	278	333	84%
	B	819	841	97%
	C	2358	2287	103%
4	—	146	—	—
	A	277	375	74%
	B	766	891	86%
	C	2323	2292	101%
5	—	230	—	—
	A	391	437	90%
	B	935	946	99%
	C	2357	2388	99%

### Method Comparison



(IML 2000) = 1.1 (IML) – 21 IU/mL

r = 0.959

#### Deutsch. Intraassay Precision, Interassay

**Precision:** <sup>1</sup>Mittelwert, <sup>2</sup>S (Standardabweichung), <sup>3</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E.

#### Español. Intraassay Precision, Interassay

**Precision:** <sup>1</sup>Intraensayo, <sup>2</sup>Total, <sup>3</sup>Media, <sup>4</sup>DS, <sup>5</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E.

#### Français. Intraassay Precision, Interassay

**Precision:** <sup>1</sup>Moyenne, <sup>2</sup>DS, <sup>3</sup>CV. **Linéarité:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observée (O), <sup>3</sup>Attendue (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Test de récupération:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observée (O), <sup>3</sup>Attendue (A), <sup>4</sup>%O/A.

#### Italiano. Intraassay Precision, Interassay

**Precision:** <sup>1</sup>Media, <sup>2</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>3</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A.

#### Português. Intraassay Precision, Interassay

**Precision:** <sup>1</sup>Média, <sup>2</sup>Desvio padrão, <sup>3</sup>Coeficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E.

---

# Deutsch

---

## Anti-TG

**Anwendung:** Zur *In-vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitativen Messung von Autoantikörpern gegen Thyreoglobulin im Serum, EDTA- und Heparinplasma als Hilfestellung für die Diagnose von Erkrankungen der Schilddrüse.

Artikelnummern:

**L2KTG2** (200 Tests) **L2KTG6** (600 Tests)

Testcode: **ATG** Farbe: **orange**

## Klinische Relevanz

Thyreoglobulin wird nur im Schilddrüsengewebe gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil des Follikellumens (Kolloid). Die Schilddrüsenhormone 3,5,3',5'-Tetraiodthyronin und 3,5,3' Triiodthyronin werden am Thyreoglobulin synthetisiert.<sup>21</sup>

Autoantikörper gegen Thyreoglobulin (Tg-Autoantikörper) werden häufig in Patienten mit Schilddrüsenautoimmunerkrankungen nachgewiesen. In der gesunden Population werden bei ca. 10% leicht erhöhte Tg-Autoantikörperspiegel gefunden; hohe Konzentrationen werden bei 30–85% der Patienten mit Morbus Basedow und Hashimoto Thyreoiditis gefunden.<sup>10</sup> Bei diesen Erkrankungen werden häufiger erhöhte Spiegel von Autoantikörpern gegen die Thyreoperoxidase (TPO Autoantikörper) als erhöhte Tg-Autoantikörperkonzentrationen beobachtet. Aus diesem Grund liefert die Bestimmung der Tg-Autoantikörper gegenüber der Bestimmung der TPO-Antikörper keine zusätzliche klinische Information.<sup>5</sup>

Wichtig ist die Bestimmung der Tg-Autoantikörper bei der Bestimmung der Thyreoglobulinkonzentration in Patientenproben, da Tg-Autoantikörper sowohl mit kompetitiven wie auch Sandwichimmunoassays interferieren können.<sup>19</sup>

## Methodik

IMMULITE 2000 Anti-TG ist ein sequentieller Festphasen-Chemiluminiszenz- immunometrischer Assay.

**Inkubationszyklen:** 2 × 30 Minuten

**Zeit zum ersten Ergebnis:** 65 Minuten

## Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Anti-TG sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel „Alternative Probenarten“ zu entnehmen.

**Erforderliches Volumen:** 5 µl Probe

**Lagerung:** 7 Tage bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C.

## Faktor für automatische

**Vorverdünnung:** 100

Bitte vor Gebrauch ein Probenröhrchen mit ausreichender Menge Verdünnungspuffer (L2AAZ) und dem entsprechenden Barcode versehen.



## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



### VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigenen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.<sup>23-25</sup>

**VORSICHT:** Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.



**Gefahr!** Giftig bei Hautkontakt. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.



Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI

**H311, H302,  
H411**

**VERSCHLÜCKEN:** Bei Unwohlsein GIFT-INFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI **BERÜHRUNG MIT DER HAUT:** Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**P280, P273,  
P301 + P312,  
P302 + P312,  
P501**

**Enthält:** 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, Natriumazid; Anti-TG Ab Kalibratoren

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (< 0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

### **Chemilumineszenz-Substrat:**

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

**Wasser:** Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

## Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile der Testpackung sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

### **Anti-TG Ab Kugel-Container (L2TG12)**

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit gereinigtem Thyreoglobulin. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**L2KTG2:** 1 Container

**L2KTG6:** 3 Container

### **Anti-TG Ab - Reagenzbehälter (L2TGA2)**

Barcodiert, Reagenz-Container enthält 11,5 ml Puffer-Matrix, sowie 11,5 ml alkalische Phosphatase (Kalb) konjugiert mit monoklonalem Anti-humanen IgG (Maus) in einem Puffer (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

**L2KTG2:** 1 Behälter **L2KTG6:** 3 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber vorsichtig an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Bei Einsetzen in das System

den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

#### **Anti-TG Ab Kalibratoren (LTGL, LTGH)**

Zwei Fläschchen jeweils (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem TG Autoantikörper in humaner Serum-Puffer-Matrix (mit Konservierungsmittel). Mindestens 30 min. vor dem Gebrauch, fläschchen mit **4,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das gefriergetrocknete Material vollständig aufgelöst ist. (Muss nicht weiter verdünnt werden.) In fest verschlossenen Plastikbehältern aliquotieren und *einfrieren*. Wiederholtes Einfrieren/Auftauen vermeiden. Nach Rekonstituierung 7 Tage bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2KTG2:** 1 Set **L2KTG6:** 2 Sets

Zur Kalibrierung die dem Kit beiliegenden Aufkleber auf Röhrchen kleben, die Kalibratoren umfüllen und in das Gerät stellen, so dass die Barcodes vom Barcodereader des Systems eingelesen werden können.

#### **Thyroid Autoantikörper – Verdünnungspuffer (L2AAZ)**

Testcode: **TAD**. Zum automatischen Verdünnen der Patientenproben. 50 ml konzentrierte (gebrauchsfertig) Anti-TG/Anti-TPO Antikörper-freie Puffer-Matrix, mit Konservierungsmittel. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

**L2KTG2:** 1 fläschchen

**L2KTG6:** 3 fläschchen

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

**L2KTG2:** 3 labels **L2KTG6:** 5 labels

#### **Separat erhältliche Testsystem-Komponenten**

**L2SUBM:** Chemilumineszenz-Substratmodul

**L2PWSM:** Waschmodul

**L2KPM:** Reinigungsmodul

**LRXT:** (Einmal-) Reaktionsgefäße

**L2ZT:** 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

**L2ZC:** 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

**LAACM:** Bi-level Kontrollmodul

Ebenfalls benötigt:

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Röhrchen; Kontrollen

#### **Testdurchführung**

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:**  
2 Wochen

#### **Proben zur Qualitätskontrolle:**

Kontrollen oder Seren mit TG und TPO Autoantikörpern in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hohe) verwenden.

#### **Referenzwerte**

In einer vorläufigen Studie des Herstellers basierend auf der Korrelation zum IMMULITE-Anti-TG Ab (siehe *Methodenvergleich*), wurden folgende Referenzbereiche ermittelt.

117 Proben von gesunden Probanden mit TSH und fT4 Werten im Referenzbereich und keiner bekannten zurückliegenden Schilddrüsenerkrankung wurden mit dem IMMULITE Anti-Tg-Ab Assay untersucht. Anhand der 95. Perzentile von ungefähr 40 IU/ml wurde folgender vorläufiger Referenzbereich bestimmt:

nicht nachweisbar – 40 IU/ml

In Serumproben von 34 Patienten mit Morbus Basedow und 36 Patienten mit Hashimoto Thyreoiditis wurden mit dem IMMULITE Anti-Tg-Ab die Tg-Autoantikörperkonzentration bestimmt. In 14 von 34 Proben der Morbus Basedow Proben (41%) und in 25 von 36 der Hashimoto Thyreoiditis Proben (69%)

wurden erhöhte Tg-Autoantikörperkonzentrationen gemessen.

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

## Grenzen der Methode

Für den diagnostischen Einsatz sollten die Anti-Tg Ergebnisse nur im Zusammenhang mit zusätzlichen Testergebnissen, den Untersuchungsergebnissen des Arztes und allen anderen verfügbaren Ergebnissen interpretiert werden.

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (*Clin. Chem.* 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Repräsentative Daten zum Test entnehmen Sie bitte den Tabellen und graphischen Darstellungen im englischen Teil dieser Anleitung. Die Ergebnisse sind in IU/ml angegeben. (Sofern nicht anders angegeben, wurden hierfür Serumproben in Röhrchen ohne Geltrennung und Gerinnungshilfen eingesetzt.)

**Messbereich:** 20–3000 IU/ml  
(WHO 1st IRP 65/93)

**Analytische Sensitivität:** 2,2 IU/ml

**High Dose Hook Effekt:** Keiner bis zu 55 552 IU/ml

**Präzision:** Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen. (Siehe Tabelle „Präzision“.)

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungsstufen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.) Aufgrund der Heterogenität der TG Autoantikörper zeigen einzelne Proben keine Verdünnungslinearität mit dem IMMULITE 2000 Anti-TG Ab Assay.

**Wiederfindung:** Proben wurden mit drei Anti-Tg-Ab Lösungen (200, 800 und 2000 IU/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle „Recovery“ für repräsentative Daten.)

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Hämolyse:** Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 381 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Lipämie hat in Konzentrationen bis zu 4000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternativer Probenotyp:** Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 21 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an Anti-TG versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für Anti-Tg-Ab gemessen.

(Heparin) = 1,05 (Serum) – 11 IU/ml  
r = 0,998

(EDTA) = 1,02 (Serum) – 2,6 IU/ml  
r = 0,988

(SST) = 1,07 (einfachen Röhrchen) – 12 IU/ml  
r = 0,993

Mittelwert:  
752 IU/ml (Serum)  
779 IU/ml (Heparin)  
767 IU/ml (EDTA)  
795 IU/ml (SST)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde auf der Basis von 178 Patientenproben mit dem IMMULITE Anti-TG Ab Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 20 bis 2500 IU/ml. Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

$$(IML\ 2000) = 1,1 (IML) - 21\ IU/ml$$
$$r = 0,959$$

Mittelwert:  
297 IU/ml (IMMULITE 2000)  
290 IU/ml (IMMULITE)

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

---

## Español

---

### Anti-TG

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de Anticuerpos Anti-TG en suero, EDTA, y plasma heparinizado, siendo una herramienta útil en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

Números de Catálogo:  
**L2KTG2** (200 tests) **L2KTG6** (600 tests)

Código del Test: **ATG** Color: **Naranja**

### Resumen y Explicación del Test

La Tiroglobulina es producida por la glándula tiroidea y es el mayor componente del coloide folicular de la glándula tiroidea. Las hormonas tiroideas 3,5,3',5',-tetraiodotironina (tirosina, T4) y 3,5,3'-triiodotironina (T3) son sintetizadas en la tiroglobulina.<sup>21</sup>

Los autoanticuerpos frente a la tiroglobulina (anti-TG) están presentes en pacientes con enfermedades tiroideas autoinmunes. Aproximadamente el 10% de individuos sanos tienen bajos niveles de autoanticuerpos frente a TG; elevadas concentraciones son encontradas en el 30 y 85% de los pacientes con la enfermedad de Graves y tiroiditis de Hashimoto, respectivamente.<sup>10</sup> Los niveles elevados de autoanticuerpos frente a la peroxidasa tiroidea (anti-TPO), se producen con más frecuencia en estas enfermedades que los niveles altos de anti-TG; de esta manera, las determinaciones de anti-TG no añadirían más información diagnóstica a los resultados obtenidos por los anti-TPO.<sup>5</sup>

Las determinaciones de anti-TG son también útiles para evaluar muestras en las que se mida la Tiroglobulina debido a que los anticuerpos anti-TG pueden interferir tanto en ensayos competitivos e inmunométricos para Tiroglobulina.<sup>19</sup>

### Principio del análisis

IMMULITE 2000 Anti-TG es un ensayo inmunométrico enzimático secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

**Ciclos de incubación:** 2 × 30 minutos

**Tiempo hasta el primer resultado:**  
65 minutos

### Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Anti-TG IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

**Volumen Requerido:** 5 µl de muestra

**Conservación:** 7 días a 2–8°C, o 6 meses a –20°C.

**Factor de Predilución automático:** 100

Dispensa automáticamente el volumen requerido de diluyente (L2AAZ) desde el tubo con la etiqueta correspondiente de código de barras.

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.<sup>23-25</sup>

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**¡Peligro!** Tóxico en contacto con la piel. Nocivo en caso de ingestión. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. **Contiene:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, azida de sodio; Ajustadores de Anticuerpos Anti-TG

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las canerías de cobre y plomo.

**Substrato quimioluminiscente:** Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

**Agua:** Usar agua destilada o desionizada.

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

### **Cartucho de bolas de Anticuerpos Anti-TG (L2TG12)**

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con tiroglobulina altamente purificada. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KTG2:** 1 cartucho

**L2KTG6:** 3 cartuchos

### **Vial de reactivo de Anticuerpos Anti-TG (L2TGA2)**

Con códigos de barras. 11,5 ml buffer matriz. 11,5 ml fosfatasa alcalina (intestino bovino) conjugada a un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humana en buffer, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**L2KTG2:** 1 vial **L2KTG6:** 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

### **Ajustadores de Anticuerpos Anti-TG (LTGL, LTGH)**

Dos viales (bajo y alto), con anti-TG en una matriz de suero/buffer humano, con conservante. 30 minutos, como mínimo, antes de su uso, reconstituya cada vial con **4,0 ml** de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. (No es necesaria ninguna dilución más.) Alicuotar y *congelar* en recipientes plásticos bien cerrados. Evitar las congelaciones y descongelaciones repetidas. Estable a 2–8°C durante 7 días, después de la reconstitución, o estable a –20°C durante 6 meses (aliquotados).

**L2KTG2:** 1 juego **L2KTG6:** 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

### **Diluyente para Anticuerpos Antitiroideos (L2AAZ)**

Código: **TAD**. Para la dilución de las muestras del paciente que van a analizarse. 50 ml de un concentrado de una matriz tamponada sin anticuerpos anti-TG/anti-TPO (listo para su uso) con conservante. Estable a 2–8°C durante

30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (aliquotados) a –20°C.

**L2KTG2:** 1 vial **L2KTG6:** 3 viales

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

**L2KTG2:** 3 etiquetas

**L2KTG6:** 5 etiquetas

### **Componentes del kit que se suministran por separado**

**L2SUBM:** Substrato quimioluminiscente

**L2PWSM:** Lavado de sonda

**L2KPM:** Kit de limpieza de sonda

**LRXT:** Tubos de reacción (desechables)

**L2ZT:** 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la Muestra

**LAACM:** Dos niveles de control

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

### **Ensayo**

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
2 semanas

**Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de anti-TG y anti-TPO autoanticuerpos (bajo y alto).

### **Valores Esperados**

Basado en su relación con el IMMULITE Anticuerpos Anti-TG (ver Método de Comparación), se puede esperar que el ensayo tenga esencialmente los mismos rangos de referencia.

Muestras de suero con TSH y niveles de T4 libre normales de 117 adultos sanos sin historial de enfermedades tiroideas, fueron procesadas usando el ensayo para Anticuerpos Anti-TG IMMULITE. Los resultados mostraron aproximadamente 40 IU/ml para un percentil 95%, lo que sugería un rango preliminar en adultos de No detectable a 40 IU/ml.

34 muestras de suero de pacientes con la enfermedad de Graves y 36 sueros de pacientes con la enfermedad de Hashimoto fueron testados usando el ensayo para Anticuerpos Anti-TG IMMULITE. 17 de los 34 con la enfermedad de Graves (41%) y 25 sobre los 36 con la enfermedad de Hashimoto (69%) mostraron elevados niveles de anticuerpos anti-TG.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

### Limitaciones

Para uso diagnóstico exclusivamente, los resultados anti-TG deberían ser usados en combinación con otras determinaciones, y los resultados clínicos ser presentados al médico con toda la información oportuna.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

### Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

**Rango informable:** 20–3000 IU/ml (WHO 1st IRP 65/93)

**Sensibilidad Analítico:** 2,2 IU/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:** Ninguno hasta 55 552 IU/ml

**Precisión:** Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos series al día, para un total de 40 series y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión".)

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.) Debido a la heterogenicidad de los autoanticuerpos frente a la TG, ciertas muestras pueden no mantener un paralelismo en las diluciones utilizando el kit IMMULITE 2000 Anti-TG.

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres Anti-TG soluciones (200, 800 y 2000 IU/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Hemolisis:** La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 381 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 4000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 21 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de Anti-TG, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento Anti-TG IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,05 (Suero) – 11 IU/ml  
r = 0,998

(EDTA) = 1,02 (Suero) – 2,6 IU/ml  
r = 0,988

(SST) = 1,07 (tubos simples) – 12 IU/ml  
r = 0,993

Medias:  
752 IU/ml (Suero)  
779 IU/ml (Heparina)  
767 IU/mL (EDTA)  
795 IU/ml (SST)

**Comparación del Método:** El ensayo fue comparado con el IMMULITE Anticuerpos Anti-TG en 178 muestras. (Rango de Concentración: aproximadamente 20 a 2500 IU/ml. Ver el gráfico.) Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,1 (IML) – 21 IU/ml  
r = 0,959

Medias:  
297 IU/ml (IMMULITE 2000)  
290 IU/ml (IMMULITE)

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

---

## Français

---

### IMMULITE 2000 Anti-Tg

**Domaine d'utilisation :** Dosage quantitatif des anticorps dirigés contre la thyroglobuline (Tg) dans le sérum et le plasma EDTA ou hépariné. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 et constitue une aide au diagnostic dans les pathologies thyroïdiennes.

Référence catalogue :  
**L2KTG2** (200 tests) **L2KTG6** (600 tests)

Code produit : **ATG**  
Code couleur : **orange**

### Introduction

La Thyroglobuline est seulement produite par la glande thyroïde et est le composant majeur du liquide colloïdal des follicules thyroïdiens. Les hormones thyroïdiennes, la Thyroxine (T4) et la triiodothyronine (T3) sont synthétisées à partir de la Thyroglobuline.<sup>21</sup>

Les autoanticorps anti-thyroglobuline (Anti-Tg) sont souvent présents chez les patients atteints de maladies thyroïdiennes autoimmunes. Environ 10% des sujets sains sont porteurs d'anticorps anti-thyroglobuline à un titre très bas ; des titres plus élevés sont rencontrés respectivement chez 30% à 85% des patients atteints de maladie de Basedow et de thyroïdite d'Hashimoto.<sup>10</sup> Des taux élevés d'anticorps anti-thyropéroxydase thyroïdienne (Anti-TPO) sont plus fréquemment observés que de fortes élévations d'Anti-Tg chez ces mêmes patients. La mise en évidence d'anticorps Anti-Tg dans des échantillons présentant aussi des anti-TPO ne semble pas apporter d'informations diagnostiques supplémentaires.<sup>5</sup>

La recherche des anticorps Anti-Tg est très utile sur les échantillons pour lesquels un dosage de Thyroglobuline a été prescrit car ils peuvent interférer dans le dosage de la thyroglobuline.<sup>19</sup>



## Principe du test

L'IMMULITE 2000 Anti-Tg est un test immunométrique séquentiel chimiluminescent par amplification enzymatique, en phase solide.

**Cycles d'incubation :** 2 × 30 minutes  
**Temps de rendu du premier résultat :** 65 minutes

## Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Anti-Tg IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 5 µl d'échantillon

**Conservation :** 7 jours à 2–8°C ou 6 mois à –20°C.

**Facteur de prédilution automatique :** 100

Distribuer le volume de diluant (L2AAZ) nécessaire dans le tube avec code-barres correspondant.

## Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



### AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.<sup>23-25</sup>

**ATTENTION :** Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**Danger !** Toxique par contact cutané. Nocif en cas d'ingestion. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

**Contient :** 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, azide de sodium ; Ajusteurs Anti-Tg

**Réactifs :** Conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément aux lois en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

**Substrat chimiluminescent** : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau** : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

## Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

### Cartouche de billes Anti-Tg (L2TG12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues de Thyroglobuline humaine hautement purifiée. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KTG2** : 1 cartouche

**L2KTG6** : 3 cartouches

### Cartouche à réactif Anti-Tg (L2TGA2)

Avec code-barres. 11,5 ml de matrice tamponnée. 11,5 ml d'anticorps monoclonal murin anti-IgG humaines marqué à la phosphatase alcaline (provenant des intestins de veau) dans un tampon, avec conservateur. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**L2KTG2** : 1 cartouche

**L2KTG6** : 3 cartouches

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

## Ajusteurs Anti-Tg (LTGL, LTGH)

2 flacons d'ajusteurs (bas et haut) contenant des auto-anticorps thyroïdiens lyophilisés dans une matrice tampon / sérum humain, avec conservateur.

30 minutes au minimum avant l'emploi, reconstituer chaque flacon avec **4,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution de la substance lyophilisée. (Aucune dilution supplémentaire n'est requise.) Aliquoter et *congeler* dans des récipients en plastique bien hermétiques. Eviter de multiplier les cycles congélation/décongélation. Stable à 2–8°C pendant 7 jours après reconstitution, ou 6 mois (aliquoté) à –20 °C.

**L2KTG2** : 1 jeu **L2KTG6** : 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

## Diluant Echantillons

### Auto-Anticorps Thyroïdiens (L2AAZ)

Code produit : **TAD**. Pour la dilution à bord des échantillons de patients. 50 ml de matrice tamponnée concentrée sans anticorps anti-TPO, ni Anti-Tg, prête à l'emploi, avec conservateur. Stable à 2–8°C pendant 30 jours après ouverture ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**L2KTG2** : 1 flacon **L2KTG6** : 3 flacons

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

**L2KTG2** : 3 étiquettes

**L2KTG6** : 5 étiquettes

## Composants du coffret fournis séparément

**L2SUBM** : Substrat chimiluminescent

**L2PWSM** : Solution de lavage

**L2KPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LRXT** : Godets réactionnels (jetables)

**L2ZT** : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

**L2ZC** : 250 Bouchons pour tubes de diluants

**LAACM** : Contrôle à deux niveaux

Egalement requis  
Eau distillée ou désionisée ; tubes à  
essai ; contrôles

## Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

**Intervalle d'ajustement recommandé :**  
2 semaines

**Echantillons pour le contrôle de qualité :**  
Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d'anti-Tg et anti-TPO.

## Valeurs attendues

Compte tenu de sa relation avec le test IMMULITE Anti-Tg (voir comparaison de méthode), le test doit avoir les mêmes valeurs de référence.

Des échantillons sériques de 117 sujets apparemment sains, sans antécédents thyroïdiens avec des taux normaux de TSH et de T4 libre, ont été testés avec le test IMMULITE Anti-Tg. Les résultats montrent au 95<sup>ème</sup> percentile une valeur de 40 UI/ml. Ceci suggère un domaine préliminaire de normalité allant de

Non détectable à 40 UI/ml.

Trente-quatre échantillons de patients atteints de la maladie de Basedow et 36 échantillons sériques de patients atteints de la maladie d'Hashimoto ont été testés avec le test IMMULITE Anti-Tg. Quatorze des 34 échantillons de maladie de Basedow (41%) et 25 des 36 échantillons de la maladie d'Hashimoto (69%) avaient des niveaux élevés d'anticorps anti-Tg.

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

## Limites

Dans un but diagnostique, les anticorps Anti-Tg doivent être utilisés en conjonction avec d'autres résultats, les données cliniques recueillies par le médecin et toute autre information appropriée.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

## Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en UI/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation.)

**Domaine de mesure :** 20–3000 UI/ml  
(OMS 1<sup>st</sup> IRP 65/93)

**Sensibilité analytique :** 2,2 UI/ml

**Accoutumance aux doses élevées :**  
aucune jusqu'à 55 552 UI/ml

**Précision :** les échantillons sont dosés en duplicata sur une période qui s'étend sur 20 jours, avec deux séries par jours, soit 40 séries et 80 replicata au total. (Voir le tableau « Precision ».)

**Linéarité** : les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.) Mais à cause de l'hétérogénéité des auto-anticorps TG, certains échantillons peuvent ne pas maintenir de linéarité avec la méthode IMMULITE 2000 Anti-TG.

**Récupération**: les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions Anti-Tg (200, 800 et 2000 UI/ml). (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

**Bilirubine** : La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

**Hémolyse** : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 381 mg/dl.

**Lipémie** : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 4000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

**Autres types d'échantillons**: pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 21 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d' Anti-Tg pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE 2000 Anti-Tg.

(Héparine) = 1,05 (Sérum) – 11 UI/ml  
r = 0,998

(EDTA) = 1,02 (Sérum) – 2,6 UI/ml  
r = 0,988

(SST) = 1,07 (tubes ordinaires) – 12 UI/ml  
r = 0,993

Moyennes :  
752 UI/ml (Sérum)  
779 UI/ml (Héparine)  
767 UI/ml (EDTA)  
795 UI/ml (SST)

**Comparaison de méthodes** : le test a été comparé au test IMMULITE Anti-Tg sur 178 échantillons (dont les concentrations allaient d'environ 20 à 2500 UI/ml. Voir graphique.) Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,1 (IML) – 21 UI/ml  
r = 0,959

Moyennes :  
297 UI/ml (IMMULITE 2000)  
290 UI/ml (IMMULITE)

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485:2003.

---

## Italiano

---

### IMMULITE 2000 Anti-Tg Ab

**Uso**: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa di Anticorpi anti-Tireoglobulina nel siero, nel plasma EDTA, ed eparinato, quale ausilio nella diagnosi clinica di patologie tiroidee.

Codice:

**L2KTG2** (200 test) **L2KTG6** (600 test)

Codice del Test: **ATG** Colore: **Arancione**

### Riassunto e Spiegazione del Test

La Tireoglobulina è prodotta solo dalla ghiandola tiroidea ed è il componente maggiore del colloide follicolare della tiroide. Gli ormoni tiroidei la 3,5,3',5',-tetraiodotironina (tiroxina, T4) e la 3,5,3'-triiodotironina (T3) sono sintetizzate dalla Tireoglobulina.<sup>21</sup>

Gli autoanticorpi anti-Tireoglobulina (autoanticorpi TG) sono spesso presenti in pazienti con malattie tiroidee autoimmuni. Approssimativamente il 10% dei pazienti sani presentano autoanticorpi anti-TG a livelli bassi; concentrazioni più elevate vengono riscontrate nel 30 ed 85% dei pazienti rispettivamente con malattia di Graves e tiroidite di Hashimoto.<sup>10</sup> Livelli elevati di anticorpi anti perossidasi tiroidea (autoanticorpi anti-TPO) si riscontrano in maniera più frequente di quanto non accada per i livelli anti-TG in queste malattie, tuttavia, le determinazioni anti-TG non sembrano aggiungere nulla ai risultati forniti dai test anti-TPO.<sup>5</sup>

La determinazione degli autoanticorpi anti-TG è più utile per la valutazione di campioni sottoposti a test per la tireoglobulina, poiché gli autoanticorpi anti-TG possono interferire sia con gli immunodosaggi competitivi che con i dosaggi immunometrici per la tireoglobulina.<sup>19</sup>

## Principio del Dosaggio

Il Dosaggio IMMULITE 2000 Anti-TG è un dosaggio immunometrico sequenziale chemiluminescente in fase solida.

**Cicli d'incubazione:** 2 × 30 minuti  
**Tempo al Primo Risultato:** 65 minuti

## Prelievo del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 Anti-Tg Ab non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante i Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume richiesto:** 5 µL di campione.

**Conservazione:** 7 giorni a 2–8°C o 6 mesi a –20°C.

**Fattore Automatico di Pre-Diluizione:** 100

Dispensare il volume richiesto di diluente (L2AAZ) in una provetta etichettata con codice a barre.

## Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



### ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.<sup>23-25</sup>

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**Pericolo!** Tossico per contatto con la pelle. Nocivo se ingerito. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. **IN CASO DI INGESTIONE:** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali. **Contiene:** 2-metil-2H-isotiazol-3-one, sodio azide; Calibratori Anti-Tg

**Reagenti:** Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la Sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

**Substrato Chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

**Acqua:** Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

## Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

### Contenitore di Sferette Anti-Tg (L2TG12)

Con codice a barre. 200 sferette coattate con Tireoglobulina altamente purificata. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KTG2:** 1 confezione

**L2KTG6:** 3 confezioni

### Porta Reagente Anti-Tg (L2TGA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di una matrice/tampone. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo monoclonale di topo anti-IgG umane in tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**L2KTG2:** 1 porta reagente

**L2KTG6:** 3 porta reagenti.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

## Calibratori Anti-Tg (LTGL, LTGH)

Due flaconi (Basso ed Alto), con autoanticorpi anti-TG in una matrice umana di siero/tampone, con conservanti. Almeno 30 minuti prima dell'uso, ricostituire ogni flacone con **4,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o invertendo la miscela finché il materiale liofilo sia completamente dissolto. (Non è necessaria ulteriore diluizione.) Aliquotare e congelare in contenitori di plastica con coperchio a chiusura ermetica. Evitare cicli di congelamento/scongelo ripetuti. Stabile a 2–8°C per 7 giorni dopo la ricostituzione o per 6 mesi a –20°C.

**L2KTG2:** 1 set    **L2KTG6:** 2 set

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote (fornite col kit) cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

## Diluente del Campione Anti-Tg (L2AAZ)

Codice del Test: **TAD**. Per la diluizione interna dei campioni dei pazienti. 50 mL di una matrice/tampone priva di anticorpi anti-TG/anti-TPO, concentrata e (pronta all'uso) con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**L2KTG2:** 1 flacone    **L2KTG6:** 3 flaconi

Vengono fornite le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

**L2KTG2:** 3 etichette

**L2KTG6:** 5 etichette

## Componenti del kit forniti separatamente

**L2SUBM:** Substrato Chemiluminescente

**L2PWSM:** Tampone di Lavaggio dell'Ago

**L2KPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LRXT:** Tubi di Reazione (monouso)

**L2ZT:** 250 Provette (16 x 100 mm) per Diluente del Campione

**L2ZC:** 250 Tappini per le Provette del Diluente del Campione

**LAACM:** Controllo a due livelli

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro; controlli.

## Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:**  
2 settimane

**Controllo di Qualità:** Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (Alto e Basso) di autoanticorpi anti-TG ed anti-TPO.

## Valori Attesi

Data l'affinità con il kit anti-TG Ab IMMULITE (vedi "Comparazione di Metodi") ci si attende che il dosaggio abbia gli stessi range di riferimento.

Sono stati testati con il dosaggio IMMULITE Anti-TG Ab. campioni di siero con TSH normale e livelli di T4 libera provenienti da 117 pazienti adulti in apparente buono stato di salute e con un'anamnesi familiare dove non erano presenti malattie tiroidee. I risultati hanno mostrato un 95° percentile di circa 40 IU/mL, suggerendo un range di riferimento preliminare per gli adulti da Non rilevabile a 40 IU/mL.

Sono stati testati con il dosaggio IMMULITE Anti-TG Ab 34 campioni di siero provenienti da pazienti affetti da Malattia di Graves e 36 campioni di siero di pazienti affetti da Malattia di Hashimoto. Quattordici dei 34 campioni con Malattia di Graves (41%) e 25 dei 36 campioni con Malattia di Hashimoto (69%) presentavano livelli elevati di anticorpi anti-TG.

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

## Limiti

A scopo diagnostico i risultati anti-TG devono essere utilizzati unitamente ad altri risultati, la presentazione globale fatta dal clinico al medico e ad altre informazioni pertinenti.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

## Prestazioni del Dosaggio

Vedi tabelle e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in IU/mL. (Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati su campioni di siero raccolti in provette senza gel separatore o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.)

**Range di Riferimento:** 20–3000 IU/mL (WHO 1st IRP 65/93)

**Sensibilità analitica:** 2,2 IU/mL

**Effetto Gancio:** Nessuno fino a 55 552 IU/mL

**Precisione:** I campioni sono stati elaborati in doppio da 20 giorni, due esecuzioni al giorno, per un totale di 40 esecuzioni e 80 ripetizioni. (Vedere la tabella "Precisione".)

**Linearità:** Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. (Vedi Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.) A causa dell'eterogeneità degli autoanticorpi anti-TG, alcuni campioni possono non mantenere il parallelismo delle diluizioni nel dosaggio IMMULITE 2000 Anti-TG Ab.

**Recupero:** Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte 3 soluzioni Anti-TG (200, 800 e 2000 IU/mL). (Vedi Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

**Bilirubina:** La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Emolisi:** La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 381 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 4 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Tipo di Campione Alternativo:**

Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 21 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di anti-TG per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE 2000 Anti-Tg Ab.

(Eparina) = 1,05 (Siero) – 11 IU/mL  
r = 0,998

(EDTA) = 1,02 (Siero) – 2,6 IU/mL  
r = 0,988

(SST) = 1,07 (tubi semplici) – 12 IU/mL  
r = 0,993

Valore Medio :

752 IU/mL (Siero)  
779 IU/mL (Eparina)  
767 IU/mL (EDTA)  
795 IU/mL (SST)

**Comparazione di Metodi:** Il dosaggio è stato comparato al dosaggio Anti-TG Ab IMMULITE su 178 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 20 fino a 2500 IU/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 1,1 (IML) – 21 IU/mL  
r = 0,959

Valore medio:  
297 IU/mL, (IMMULITE 2000)  
290 IU/mL (IMMULITE)

**Assistenza Tecnica**

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485:2003.

---

## Português

---

### Anti-TG

**Utilização:** Para diagnóstico *in vitro*. Para o doseamento quantitativo da Anti-Tiroglobulina Ab no soro, no plasma heparinizado ou EDTA, em conjunto com os analisadores dos sistemas IMMULITE 2000, no auxílio da avaliação clínica da função tiroideia.

Números de catálogo:

**L2KTG2** (200 testes)

**L2KTG6** (600 testes)

Código do teste: **ATG** Cor: **Laranja**

### Sumário e explicação do teste

A Tiroglobulina é produzida unicamente pela glândula da tiroide e é o componente maioritário do coloide folicular da tiroide. As hormonas tiroideias 3,5,3',5',-tetraiodotironina (tiroxina, T4) e 3,5,3'-triiodotironina (T3) são sintetizadas a partir da tiroglobulina.<sup>21</sup>

Os auto-anticorpos para a tiroglobulina (auto-anticorpos anti-TG) estão presentes com grande frequência em pacientes com doenças autoimunes da tiroide. Aproximadamente 10% dos indivíduos saudáveis apresentam autoanticorpos para TG em baixos níveis; concentrações superiores são encontradas em 30 a 85% dos pacientes com a doença de Grave's e tiroidite de Hashimoto's, respectivamente.<sup>10</sup> Nestas doenças, elevados níveis de anticorpos para a peroxidase da tiroide (autoanticorpos anti-TPO) ocorrem mais frequentemente do que para a tiroglobulina, no entanto; as determinações de anti-TG não parecem acrescentar informação ao diagnóstico fornecido pelos resultados de anti-TPO.<sup>5</sup>

Os doseamentos dos autoanticorpos anti-TG são muito úteis na avaliação de amostras submetidas ao doseamento de TG, porque os autoanticorpos poderão interferir quer com os métodos competitivos, quer com os métodos imunométricos para o doseamento da TG.<sup>19</sup>



## Princípio do procedimento

IMMULITE 2000 Anti-Tiroglobulina Ab é um ensaio imunométrico sequencial de fase sólida, de enzimas quimico-luminosas.

**Ciclos de incubação:** 2 × 30 minutos

**Tempo para o Primeiro Resultado:**

65 minutos

## Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, ativadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Anti-TG não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 5 µL de amostra

**Estabilidade:** 7 dias a 2–8°C, ou 6 meses a –20°C

**Factor de pré-diluição automática:** 100

Dispensar o volume de diluente necessário (L2AAZ) num tubo de ensaio apropriado com código de barras aplicado.

## Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



### PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.<sup>23-25</sup>

**PRECAUÇÃO:** Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**Perigo!** Tóxico em contacto com a pele. Nocivo por ingestão. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial. Evitar a libertação para o ambiente. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais. **Contém:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona, azida de sódio; Ajustes Anti-Tiroglobulina Ab

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

**Água:** Utilize água destilada ou desionizada.

## Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

### Embalagem de pérolas de Anti-Tiroglobulina Ab (L2TG12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de tiroglobulina altamente purificada. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KTG2:** 1 embalagem

**L2KTG6:** 3 embalagens

### Embalagem de reagentes de Anti-Tiroglobulina Ab (L2TGA2)

Com código de barras. 11,5 ml de matriz em tampão. 11,5 ml de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugada com anticorpo monoclonal de murino anti-IgG humana em tampão, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**L2KTG2:** 1 embalagem

**L2KTG6:** 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a parte superior da etiqueta na perfuração, sem danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, e encaixe a tampa deslizante nas rampas da tampa do reagente.

## Ajustes Anti-Tiroglobulina Ab (LTGL, LTGH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo) com autoanticorpos TG, numa matriz de soro humano tamponizada, com conservante. Pelo menos 30 minutos antes do uso, reconstitua cada frasco com **4,0 mL** de água destilada ou desionizada. Misture por inversão ou movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. (Não é necessária diluição adicional.) Divida em alíquotas e *congele* em recipientes plásticos bem fechados. Evite ciclos repetidos de congelamento/ descongelamento. Estável, após a reconstituição, durante 7 dias a 2–8°C o a –20°C durante 6 meses (aliquotado).

**L2KTG2:** 1 conjunto

**L2KTG6:** 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas de alíquota apropriadas (fornecidas com o “kit”) em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

## Diluyente da amostra de autoanticorpos da tiroide(L2AAZ)

Código do teste: **TAD**. Para a diluição automática no aparelho de amostras de doentes. 50 mL de concentrado (pronto a usar) constituído de matriz tamponizada livre de anticorpos anti-TG/anti-TPO com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**L2KTG2:** 1 frasco **L2KTG6:** 3 frascos

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluyente.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

**L2KTG2:** 3 etiquetas

**L2KTG6:** 5 etiquetas

## Componentes do kit fornecidos separadamente

**L2SUBM:** Substrato quimioluminescente

**L2PWSM:** Solução de lavagem

**L2KPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LRXT:** Tubos de reacção (descartáveis)

**L2ZT:** 250 Tubos de diluyente da amostra (16 × 100 mm)

**L2ZC:** 250 Tampas para tubos de diluente da amostra

**LAACM:** Módulo de controlo com 2 níveis

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

## Procedimento do doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**  
2 semanas

**Amostras de controlo de qualidade:**  
utilize controlos ou “pools” com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de autoanticorpos TG e TPO.

## Valores de Referência

Baseado na sua relação com a Anti-Tiroglobulina Ab IMMULITE (ver comparação de métodos), pode-se esperar que o doseamento tenha valores de referência indênticos.

Amostras de soro com níveis normais de TSH e T4 livre provenientes de 117 adultos aparentemente saudáveis, sem qualquer historial de doença tiroideia, foram processadas usando o método de doseamento dos autoanticorpos anti-TG Ab do IMMULITE. Os resultados obtidos apresentaram um percentil de 95% de aproximadamente 40 IU/mL, sugerindo um valor de referência *preliminar* para adultos de

Não detectável até 40 IU/mL.

Trinta e quatro amostras de soro de pacientes com a doença de Graves e trinta e seis amostras de pacientes com doença de Hashimoto foram testadas usando o método de doseamento anti-TG ab IMMULITE. Catorze das 34 amostras provenientes de pacientes com a doença de Grave's (41%) e vinte cinco das

36 amostras de pacientes com a doença de (69%) apresentaram níveis elevados de anticorpos anti-TG.

Estes valores devem ser considerados apenas como *directrizes*. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

## Limitações

Para fins de diagnóstico, os resultados de anti-TG devem ser usados em conjunto com os resultados de outros testes e com toda a restante informação clínica apropriada.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

## Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em IU/mL. Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

**Zona de Trabalho:** 20–3000 IU/mL (WHO 1st IRP 65/93)

**Sensibilidade Analítica:** 2,2 IU/mL

**Efeito Hook de Alta Dose:**  
nenhum até 55 552 IU/mL

**Precisão:** Amostras foram processadas em duplicado num período de 20 dias, dois ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Consulte a tabela “Precisão”).

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de “Linearity” para dados representativos.) Devido à heterogenidade dos anticorpos anti TG, certas amostras podem não apresentar o paralelismo nas diluições no IMMULITE 2000 Anti-TG.

**Recuperação:** Amostras adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções de anti-TG Ab (200, 800 e 2000 IU/mL) foram doseadas. (Ver tabela de “Recovery” para dados representativos.)

**Bilirrubina:** A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Hemolise:** A presença de hemoglobina em concentrações até 381 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Lipemia:** A presença de trigliceridos em concentrações até 4000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostra alternativa:** Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 21 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vacum SST da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de Anti-TG para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE 2000 Anti-TG.

(Heparina) = 1,05 (Soro) – 11 IU/mL  
r = 0,998

(EDTA) = 1,02 (Soro) – 2,6 IU/mL  
r = 0,988

(SST) = 1,07 (tubos simples) – 12 IU/mL  
r = 0,993

Médias:  
752 IU/mL (Soro)  
779 IU/mL (Heparina)  
767 IU/mL (EDTA)  
795 IU/mL (SST)

**Comparação de métodos:** O doseamento foi comparado ao Anti-Tiroglobulina Ab IMMULITE em 178 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 20 a 2500 IU/ml. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,1 (IML) – 21 IU/mL  
r = 0,959

Médias:  
297 IU/mL (IMMULITE 2000)  
290 IU/mL (IMMULITE)

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare  
Diagnostics Products Ltd.  
Glyn Rhonwy, Llanberis,  
Gwynedd LL55 4EL  
United Kingdom



2015-08-04

PIL2KGTG – 22

### Changes in this Edition:

cc#EU22564: Precision information was updated in the Performance Data and Tables and Graphs sections.

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Erklärung der Symbole	<b>De</b> Deutsch
Descripción de los símbolos	<b>Es</b> Español
Explication des symboles	<b>Fr</b> Français
Definizione dei simboli	<b>It</b> Italiano
Descrição dos símbolos	<b>Pt</b> Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

### Symbol Definition



**En:** *In vitro* diagnostic medical device  
**De:** Medizinisches Gerät zur *In-vitro* Diagnose  
**Es:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*  
**Fr:** Dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
**It:** Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*  
**Pt:** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



**En:** Catalog Number  
**De:** Katalognummer  
**Es:** Número de referencia  
**Fr:** Numéro de référence catalogue  
**It:** Codice catalogo  
**Pt:** Número de catálogo



**En:** Manufacturer  
**De:** Hersteller  
**Es:** Fabricante  
**Fr:** Fabricant  
**It:** Produttore  
**Pt:** Fabricante



**En:** Authorized Representative in the European Community  
**De:** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union  
**Es:** Representante autorizado en la Unión Europea  
**Fr:** Représentant agréé pour l'Union européenne  
**It:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea  
**Pt:** Representante Autorizado na Comunidade Europeia



### Symbol Definition

**En:** CE Mark  
**De:** CE-Kennzeichen  
**Es:** Marca CE  
**Fr:** Marque CE  
**It:** Marchio CE  
**Pt:** Marca CE



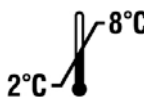
**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**De:** CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle  
**Es:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado  
**Fr:** Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié  
**It:** Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato  
**Pt:** Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



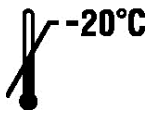
**En:** Consult instructions for use  
**De:** Bedienungshinweise beachten  
**Es:** Consulte las instrucciones de uso  
**Fr:** Consulter le mode d'emploi  
**It:** Consultare le istruzioni per l'uso  
**Pt:** Consulte as instruções de utilização



**En:** Caution! Potential Biohazard  
**De:** Vorsicht! Biologisches Risikomaterial  
**Es:** ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial  
**Fr:** Avertissement ! Risque biologique potentiel  
**It:** Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico  
**Pt:** Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



**En:** Temperature limitation (2–8°C)  
**De:** Temperaturgrenze (2–8°C)  
**Es:** Limitación de temperatura (2–8°C)  
**Fr:** Limites de température (2–8°C)  
**It:** Limiti di temperatura (2–8°C)  
**Pt:** Limites de temperatura (2–8°C)

**Symbol Definition**

**En:** Upper limit of temperature ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Obere Temperaturgrenze ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** Límite superior de temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Limite supérieure de température ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Limite superiore di temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Limite máximo de temperatura ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Lower limit of temperature ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Mindesttemperatur ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** Límite inferior de temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Limite inférieure de température ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Limite inferiore di temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Limite mínimo de temperatura ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not freeze ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**De:** Nicht einfrieren ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Es:** No congelar ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Fr:** Ne pas congeler ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**It:** Non congelare ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )  
**Pt:** Não congelar ( $> 0^{\circ}\text{C}$ )



**En:** Do not reuse  
**De:** Nicht zur Wiederverwendung  
**Es:** No reutilizar  
**Fr:** Ne pas réutiliser  
**It:** Non riutilizzare  
**Pt:** Não reutilizar



**En:** Keep away from sunlight  
**De:** Vor Sonneneinstrahlung schützen  
**Es:** Proteger de la luz solar  
**Fr:** Maintenir hors de portée de la lumière du soleil  
**It:** Non esporre alla luce del sole  
**Pt:** Manter afastado da luz solar



**En:** Batch code  
**De:** Chargenbezeichnung  
**Es:** Número de lote  
**Fr:** Numéro de code du lot  
**It:** Codice lotto  
**Pt:** Código de lote

**Symbol Definition**

**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**De:** Es reicht für (n) Tests  
**Es:** Contiene suficiente para (n) pruebas  
**Fr:** Contient du matériel suffisant pour (n) tests  
**It:** Contiene materiale sufficiente per (n) test  
**Pt:** Contém o suficiente para (n) testes

**2008-01**

**En:** Date format (year-month)  
**De:** Datumsformat (Jahr-Monat)  
**Es:** Formato de fecha (año-mes)  
**Fr:** Format de la date (année-mois)  
**It:** Formato data (anno-mese)  
**Pt:** Formato de data (ano-mês)



**En:** Use by  
**De:** Verwendbar bis  
**Es:** Fecha de caducidad  
**Fr:** A utiliser avant  
**It:** Usare entro  
**Pt:** Usar até



**En:** Health Hazard  
**De:** Gesundheitsgefährdung  
**Es:** Peligro para la salud  
**Fr:** Dangereux pour la santé  
**It:** Pericolo per la salute  
**Pt:** Perigo para a saúde



**En:** Exclamation Mark  
**De:** Ausrufezeichen  
**Es:** Signo de exclamación  
**Fr:** Point d'exclamation  
**It:** Punto esclamativo  
**Pt:** Ponto de exclamação



**En:** Corrosion  
**De:** Korrosion  
**Es:** Corrosión  
**Fr:** Corrosion  
**It:** Corrosione  
**Pt:** Corrosão



**En:** Skull and Crossbones  
**De:** Totenkopf mit gekreuzten Knochen  
**Es:** Calavera y tibias cruzadas  
**Fr:** Tête de mort sur tibias croisés  
**It:** Teschio e tibie incrociate  
**Pt:** Caveira sobre tibias cruzadas



**En:** Environment  
**De:** Umwelt  
**Es:** Medio ambiente  
**Fr:** Environnement  
**It:** Ambiente  
**Pt:** Ambiente

### Symbol Definition

**BEAD PACK** En: Bead Pack  
De: Kugel-Container  
Es: Cartucho de bolas  
Fr: Cartouche de billes  
It: Contenitore di biglie  
Pt: Embalagem de esferas

**TEST UNIT** En: Test Unit  
De: Testeinheit  
Es: Unidades de análisis  
Fr: Unité de test  
It: Test Unit  
Pt: Unidades de Teste

**REAG WEDGE** En: Reagent Wedge  
De: Reagenzbehälter

**REAG WEDGE A** En: Vial de reactivo  
Fr: Cartouche à réactif

**REAG WEDGE B** It: Porta Reagente  
Pt: Embalagem de Reagente

**REAG WEDGE D**

**ADJUSTOR** En: Adjustor  
De: Kalibrator  
Es: Ajustador  
Fr: Ajusteur  
It: Calibrator  
Pt: Ajuste

**ADJUSTOR L** En: Adjustor, low  
De: Kalibrator, niedrig  
Es: Ajustador, bajo  
Fr: Ajusteur, bas  
It: Calibrator, basso  
Pt: Ajuste, baixo

**ADJUSTOR H** En: Adjustor, high  
De: Kalibrator, hoch  
Es: Ajustador, alto  
Fr: Ajusteur, haut  
It: Calibrator, alto  
Pt: Ajuste, alto

**ADJUSTOR AB** En: Adjustor Antibody  
De: Kalibrator Antikörper  
Es: Anticuerpo Ajustador  
Fr: Anticorps de l'Ajusteur  
It: Anticorpo del Calibratore  
Pt: Anticorpo do Ajuste

### Symbol Definition

**DIL** En: Sample Diluent  
De: Proben-verdünnungsreagenz  
Es: Diluyente para muestras  
Fr: Diluant échantillon  
It: Diluente per Campioni  
Pt: Diluente de Amostra

**CONTROL** En: Control  
De: Kontrolle  
Es: Control  
Fr: Contrôle  
It: Controllo  
Pt: Controllo

**CONTROL 1**

**CONTROL 2**

**CONTROL 3**

**CONTROL +** En: Positive Control  
De: Positivkontrolle  
Es: Control Positivo  
Fr: Contrôle positif  
It: Controllo positivo  
Pt: Controllo Positivo

**CONTROL + L** En: Low Positive Control  
De: Schwachpositivkontrolle  
Es: Control Positivo bajo  
Fr: Contrôle positif faible  
It: Controllo Positivo Basso  
Pt: Controllo Positivo Baixo

**CONTROL -** En: Negative Control  
De: Negativkontrolle  
Es: Control Negativo  
Fr: Contrôle négatif  
It: Controllo negativo  
Pt: Controllo Negativo

**CONTROL AB** En: Control Antibody  
De: Kontroll-Antikörper  
Es: Anticuerpo Control  
Fr: Anticorps du contrôle  
It: Anticorpo di Controllo  
Pt: Anticorpo do Controllo

### Symbol Definition

**PRE A**

**En:** Pretreatment Solution

**PRE B**

**De:** Vorbehandlungs-  
lösung

**Es:** Solución de  
Pretratamiento

**Fr:** Solution de  
prétraitement

**It:** Soluzione di  
pretrattamento

**Pt:** Solução de  
Pré-tratamento

**DITHIOTHREITOL**

**En:** Dithiothreitol  
Solution

**De:** Dithiothreitol-  
Lösung

**Es:** Solución de  
Ditiotreitolo

**Fr:** Solution de  
Dithiothreitol

**It:** Soluzione di  
Ditiotreitolo

**Pt:** Solução de  
Ditiotreitolo

**BORATE-KCN BUF**

**En:** Borate-KCN  
Buffer Solution

**De:** Borat-KCN-Puffer

**Es:** Solución Tampón  
Borato-KCN

**Fr:** Solution tampon  
Borate-Cyanure de  
Potassium

**It:** Soluzione  
Tampone Borato-KCN

**Pt:** Solução  
Tamponizada de  
Borato-KCN