

Anti-Tg

Anticorpo dirigido contra a tiroglobulina (anticorpo anti-Tg)

11820826 122

100 testes

Português

Nota

O valor dos anticorpos anti-Tg medido na amostra de um paciente pode variar consoante o tipo de procedimento utilizado. Por isso, o resultado laboratorial deve sempre incluir uma declaração sobre o método de doseamento de anti-Tg utilizado. Os valores de anti-Tg obtidos nas amostras de pacientes através de outros procedimentos não podem ser comparados directamente uns com os outros, pois podem originar interpretações médicas erróneas. Quando se muda de método de doseamento dos anticorpos anti-Tg durante a monitorização da terapêutica, os valores de anticorpos anti-Tg obtidos com o novo método devem ser confirmados através de medições paralelas com os dois métodos.

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* dos anticorpos anti-tiroglobulina em soro e plasma humanos. A determinação de anticorpos anti-Tg é utilizada para ajudar no diagnóstico das doenças auto-imunes da tiróide.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

A tiroglobulina (Tg) é produzida na glândula da tiróide e constitui um componente central no lúmen do folículo tiroideu. Em sinergia com a enzima peroxidase específica tiroideia (TPO), a Tg desempenha uma função essencial na iodinação da L-tirosina e na formação das hormonas tiroideias T4 e T3. Tanto a Tg como a TPO são potencialmente auto-antigénicas.

Os indivíduos com tiroidite por autoimunidade apresentam concentrações séricas elevadas de anticorpos anti-Tg (auto-anticorpos anti-Tg). Concentrações elevadas de anticorpos anti-Tg juntamente com anti-TPO indicam tiroidite com infiltração linfocítica crónica (doença de Hashimoto). A frequência de anticorpos anti-tiroglobulina é de aprox. 70-80% nos indivíduos com tiroidite autoimune, incluindo doença de Hashimoto, e aprox. 30% em indivíduos com doença de Graves.¹ O ensaio dos anticorpos anti-Tg é importante para a monitorização da evolução da tiroidite Hashimoto² e para o diagnóstico diferencial (casos de suspeita de tiroidite autoimune de origem desconhecida com resultados de teste negativos para anticorpos anti-TPO,³ doença de Grave sem infiltração linfocítica,² e para excluir a interferência de auto-anticorpos anti-Tg no teste Tg^{2,4,5}).

Embora seja possível aumentar a sensibilidade do procedimento através da determinação simultânea de outros anticorpos da tiróide (anticorpos anti-TPO, anticorpos anti-receptores de TSH), um resultado negativo não exclui definitivamente a presença de uma doença auto-imune. O nível do título de anticorpos não está correlacionado com a actividade clínica da doença. Os títulos que estão inicialmente elevados podem negativar se a doença persistir durante um período de tempo mais prolongado ou se ocorrer remissão. Se os anticorpos reaparecerem após a remissão, é provável a ocorrência de uma reincidência.

O ensaio Elecsys Anti-Tg utiliza antígeno humano e anticorpos monoclonais anti-Tg humanos.⁶

Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 10 µl de amostra são incubados com Tg biotinilada e os anticorpos da amostra fixam-se ao antígeno.
- 2ª incubação: Após a adição de anticorpos anti-Tg marcados com complexo de ruténio³ e micropartículas revestidas de estreptavidina, os imunocomplexos produzidos ligam-se à fase sólida pela interacção da biotina-estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.

- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, gerada especificamente no analisador por uma calibração de 2 pontos e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris (2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Anti-Tg, Ref. 11820826 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 12 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Tg-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Tg biotinilada (humana) 0,200 mg/l; tampão TRIS 100 mmol/l, pH 7,0; conservante.
- R2 Anticorpo anti-Tg~Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal anti-Tg (humano) marcado com complexo de ruténio 0,520 mg/l; tampão TRIS 100 mmol/l, pH 7,0; conservante.
- Cal1 Calibrador 1 para anti-Tg (tampa branca), 1 frasco, 1,3 ml:
Anticorpos anti-Tg (humanos) aprox. 40 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.
- Cal2 Calibrador 2 para anti-Tg (tampa preta), 1 frasco, 1,3 ml:
Anticorpos anti-Tg (ovelha) aprox. 3.250 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.

PC A-TG1 PreciControl Anti-Tg 1 (tampa bege), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpos anti-Tg (humanos) aprox. 80 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.

PC A-TG2 PreciControl Anti-Tg 2 (tampa castanha), 1 frasco, 1,5 ml:
Anticorpos anti-Tg (humanos) aprox. 200 UI/ml numa matriz de soro humano; conservante.

Os valores e intervalos exactos para os calibradores e controlos são específicos do lote e estão incluídos nos rótulos com códigos de barras nos frascos dos calibradores e soros de controlo e na folha dos códigos de barras, estando também impressos na folha de valores incluída.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Os calibradores e controlos foram preparado exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos anti-HCV e anti-HIV.

No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{7,8}

Evite a formação de espuma com todo tipo de reagentes e amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

Analisadores Elecsys 1010/2010: Os calibradores Cal1 e Cal2 e os controlos PC A-TG1 e PC A-TG2 só deverão ser deixados nos analisadores a 20-25°C durante a calibração/controlo de qualidade. Após a utilização, feche os frascos imediatamente e conserve a 2-8°C.

Certifique-se de que não fica nenhum resíduo da solução de calibração/controlo na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não efectue mais de 5 calibrações/procedimentos de controlo de qualidade por frasco.

Analisador MODULAR ANALYTICS E170: Se não for necessário o volume total para a calibração e para o controlo de qualidade no analisador, transfira alíquotas do calibrador e do controlo, prontos a usar, para frascos vazios munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials/ControlSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserve



Anticorpo dirigido contra a tiroglobulina (anticorpo anti-Tg)

as alíquotas a 2-8°C para posterior utilização. Efectue **apenas um** procedimento de calibração ou controlo por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Anti-Tg (M, R1, R2) **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no E170/Elecsys 2010:	6 semanas
no analisador Elecsys 1010:	6 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Cal1, Cal2, após abertura: 8 semanas a 2-8°C

PC A-TG1, PC A-TG2 após abertura: 8 semanas a 2-8°C

no Elecsys 1010/2010 a 20-25°C: até 5 horas

no analisador E170: Utilize uma única vez!

Guarde os controlos e os calibradores **na vertical!** Não congele! Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta.

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas em quantidade suficiente e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina de sódio e EDTA-K₂, -K₃.

Critério: Recuperação dentro de 85-115% do valor sérico ou declive 0,85-1,15 + intercepção dentro de $< \pm 2 \times$ sensibilidade analítica + coeficiente de correlação $> 0,95$.

Os resultados obtidos com plasma com citrato de sódio são aprox. 15% inferiores aos resultados obtidos com soro. A heparina-Li não pode ser utilizada. Estabilidade: 3 dias a 2-8°C, pelo menos 1 mês a -20°C.

Congelar apenas uma vez.⁹

Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

- 2 cartões de códigos de barras
- folha com código de barras do controlo
- 4 x 6 rótulos para frascos

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Ref. 03142949, Elecsys ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os sistemas Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem

- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvets de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvets de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvets para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvets de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, WasteLiner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 03149056, Elecsys Anti-Tg CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados (M, R1, R2) até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados (M, R1, R2) até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Coloque os calibradores Cal1 e Cal2 na zona de amostras do analisador. Mantenha-os abertos apenas durante a calibração. Todas as informações necessárias para a calibração do teste estão codificadas nas etiquetas com código de barras dos frascos do calibrador, sendo lidas automaticamente pelo analisador. Após a realização da calibração, conserve o Cal1 e Cal2 a 2-8°C ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Analise os controlos PC A-TG1 e PC A-TG2. A informação do código de barras do rótulo do frasco do soro de controlo é lida automaticamente.

Conserve os controlos a 2-8°C depois de utilizar ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o Padrão 65/93 do NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).¹⁰

Cada dispositivo de reagentes Elecsys Anti-Tg (M, R1, R2) contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através dos calibradores Elecsys Anti-Tg Cal1 e Cal2.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:



Anti-Tg

Anticorpo dirigido contra a tiroglobulina (anticorpo anti-Tg)

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Anti-Tg 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado. Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em UI/ml ou kUI/l).

Limitações – interferências¹⁰

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 1129 µmol/l ou < 66 mg/dl), hemólise (Hb < 1,05 mmol/l ou < 1,69 g/dl), lipemia (Intralipid < 2.000 mg/dl) e biotina < 246 nmol/l ou < 60 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 300 UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 24 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

O risco de interferência de potenciais interacções imunológicas entre os componentes do teste e soros raros foi minimizado através do uso de aditivos adequados.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimiza este efeito.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição¹⁰

10-4.000 UI/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 10 UI/ml e os valores acima do intervalo de medição como > 4.000 UI/ml.

Diluição

A diluição das amostras não é possível. A heterogeneidade dos auto-anticorpos origina uma diluição não linear.

Aprox. 5% das amostras patológicas podem apresentar concentrações superiores a 4.000 UI/ml.

Valores teóricos¹⁰

Estudos realizados com o teste Elecsys Anti-Tg, em 5 centros clínicos com um total de 392 indivíduos saudáveis (MCE Elecsys Anti-Tg, data: outubro de 2001), confirmaram o valor limite correntemente usado de 115 UI/ml; este valor corresponde ao percentil 94^o.

Para obter informações mais pormenorizadas sobre intervalos de referência em crianças, adolescentes e grávidas, consulte a brochura "Reference Intervals for Children and Adults", Ref. do documento em inglês: 04640292001, em alemão: 04625889990.

Esta brochura contém também os resultados de um estudo detalhado sobre os factores que influenciam os parâmetros da tiroide num grupo de referência bem caracterizado de adultos. Foram aplicados critérios de

cobas

inclusão e de exclusão diferentes (por ex. resultados de ecografias (volume e densidade da tiroide), bem como critérios que estão de acordo com as directrizes da National Academy of Clinical Biochemistry - NACB).

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho¹⁰

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, um pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 5 ou 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 59 ou 60), precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 1010/2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio	
	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %	DP UI/ml	CV %
Soro humano 1	62,8	3,07	4,9	5,44	8,7
Soro humano 2	115	5,85	5,1	8,28	7,2
Soro humano 3	290	13,2	4,6	17,3	5,9
Soro humano 4	2894	161	5,6	183	6,3
PC ^b A-TG1	99,5	5,44	5,5	7,17	7,2
PC A-TG2	232	12,9	5,6	15,4	6,7

b) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %	Média UI/ml	DP UI/ml	CV %
Soro humano 1	47,2	2,33	4,9	49,8	3,12	6,3
Soro humano 2	588	7,42	1,3	597	12,5	2,1
Soro humano 3	3289	42,0	1,3	3251	111	3,4
PC A-TG1	86,2	2,62	3,0	90,3	5,14	5,7
PC A-TG2	228	4,55	2,0	230	7,41	3,2

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

< 10 UI/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo passível de ser distinguido de zero.

Comparação dos métodos

Em seguida, apresenta-se a comparação de valores superiores e inferiores ao limite do Elecsys Anti-Tg (115 UI/ml). Esta comparação foi efectuada utilizando o método Enzymun-Test Anti-Tg (115 UI/ml) e dois testes para anticorpos anti-Tg à venda no mercado (60 UI/ml e 40 UI/ml). As concentrações determinadas com o teste Elecsys Anti-Tg variaram entre < 10 UI/ml e até > 4000 UI/ml.

a) Amostras clínicas de rotina

Comparação dos resultados dos testes Elecsys Anti-Tg e Enzymun-Test Anti-Tg, utilizando amostras clínicas de rotina.

Teste Elecsys Anti-Tg	Método Enzymun-Test Anti-Tg			
	< 115 UI/ml	> 115 UI/ml	Total	Total
> 115 UI/ml	8	32	40	
< 115 UI/ml	157	20	177	
Total	165	52	217	

Comparação dos resultados do teste Elecsys Anti-Tg e de um teste de anticorpos anti-Tg à venda no mercado, utilizando amostras clínicas de rotina:

Teste Elecsys Anti-Tg	Teste de comparação anti-Tg 1		
	< 60 UI/ml	> 60 UI/ml	Total
> 115 UI/ml	16	24	40
< 115 UI/ml	177	0	177
Total	193	24	217

Comparação dos resultados do teste Elecsys Anti-Tg e de outro teste de anticorpos anti-Tg à venda no mercado, utilizando amostras clínicas de rotina:



Anti-Tg

Anticorpo dirigido contra a tiroglobulina (anticorpo anti-Tg)

cobas

Teste Elecsys Anti-Tg	Teste de comparação anti-Tg 2			
		< 40 UI/ml	> 40 UI/ml	Total
	> 115 UI/ml	11	31	42
	< 115 UI/ml	100	5	105
Total	111	36	147	

b) Amostras de pacientes

Comparação dos resultados do teste Elecsys Anti-Tg e do método Enzymun-Test Anti-Tg, utilizando amostras de pacientes com doença de Graves (n = 39) e tiroidite de Hashimoto (n = 43):

Teste Elecsys Anti-Tg	Método Enzymun-Test Anti-Tg			
		< 115 UI/ml	> 115 UI/ml	Total
	> 115 UI/ml	3	51	54
	< 115 UI/ml	21	7	28
Total	24	58	82	

Comparação dos resultados do Elecsys Anti-Tg e de um teste de Anti-Tg à venda no mercado, utilizando amostras de pacientes com doença de Graves (n = 39) ou tiroidite de Hashimoto (n = 43):

Teste Elecsys Anti-Tg	Teste de comparação anti-Tg 1			
		< 60 UI/ml	> 60 UI/ml	Total
	> 115 UI/ml	4	50	54
	< 115 UI/ml	25	3	28
Total	29	53	82	

Comparação dos resultados do Elecsys Anti-Tg e de outro teste de Anti-Tg à venda no mercado, utilizando amostras de pacientes com doença de Graves (n = 27) ou tiroidite de Hashimoto (n = 24):

Teste Elecsys Anti-Tg	Teste de comparação anti-Tg 2			
		< 40 UI/ml	> 40 UI/ml	Total
	> 115 UI/ml	5	27	32
	< 115 UI/ml	13	6	19
Total	18	33	51	

Especificidade analítica

Em amostras que continham concentrações de anti-TPO até aprox. 1.400 UI/ml (determinadas com o Elecsys Anti-TPO), o valor máximo de anti-Tg determinado foi de 51 UI/ml.

Bibliografia

- Hörmann R. Schilddrüsenkrankheiten, Hyperthyreose, Untersuchungsschema/Labormethoden Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin/Wien 1997;25.
- Thomas L. Thyroid function. Thyroglobulin antibodies. In: Thomas L (ed). Alemão: Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt. 5th edition 1998:1043. Inglês: Clinical Laboratory Diagnosis. 1st edition 1998:1021.
- Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M Wang CC, Guttler RB, Singer PA, et al. Serum Thyroglobulin Antibodies: Prevalence, Influence on Serum Thyroglobulin Measurement, and Prognostic Significance in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma. J Clin Endocrin Metabol 1998;83(4):1121-1127.
- Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.
- Louise Prentice L, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. J Clin Endocrin Metabol 1995;80:977.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
- Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.
- Documentação da Roche Diagnostics.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente

para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

COBAS, ELECSYS, ENZYMUN-TEST y MODULAR são marcas registadas de Roche. INTRALIPID é uma marca registada de Fresenius Kabi AB. As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente. ©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

