

REF			SYSTEM
09005021190	09005021500	300	cobas e 402 cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
ATG	10202

Nota

El valor de anti-Tg de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de anti-Tg empleado. Los valores de anti-Tg de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse directamente entre sí pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar de método de determinación de anti-Tg durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas con ambos métodos.

Uso previsto

Inmunoensayo *in vitro* para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-tiroglobulina en suero y plasma humanos. La determinación de anticuerpos anti-Tg contribuye a la detección de enfermedades tiroideas autoinmunes.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

La tiroglobulina (Tg) se produce en la glándula tiroidea y constituye uno de los componentes principales del lumen del folículo tiroideo. Actuando en sinergia con la enzima peroxidasa tiroidea (TPO), cumple una función esencial en la yodación de la L-tirosina y la formación de las hormonas tiroideas T4 y T3.¹ Tanto la Tg como la TPO son potencialmente autoantígenos.^{2,3}

En hallazgos de tiroiditis de origen autoinmune, se encuentran concentraciones elevadas de anticuerpos séricos anti-Tg (autoanticuerpos anti-Tg).^{2,3} Las concentraciones elevadas de anticuerpos anti-Tg junto con la presencia de anticuerpos anti-TPO son características de la inmunotiroiditis linfocitaria crónica infiltrante (enfermedad de Hashimoto).³ En personas con autoinmunotiroiditis - incluyendo la de Hashimoto - los anticuerpos anti-tiroglobulina aparecen con una frecuencia de aproximadamente un 50-80 % de los casos y de aproximadamente un 30-50 % en la enfermedad de Graves-Basedow.^{3,4,5,6} Asimismo, el test anti-Tg puede proporcionar información útil para el seguimiento del curso de la tiroiditis de Hashimoto y para el diagnóstico diferencial.^{3,7} también en caso de sospechar una autoinmunotiroiditis de origen desconocido con resultados negativos para anticuerpos anti-TPO^{8,9} y para distinguir la tiroiditis de Hashimoto del bocio nodular no tóxico u otras formas de tiroiditis.⁴

Parece que el test Anti-Tg constituye un valioso marcador diagnóstico diferencial en el cáncer tiroideo en el caso en que la Tg sérica sea negativa.¹⁰ Además sirve para descartar interferencias por autoanticuerpos anti-Tg al medir Tg sérica con un test de Tg.^{11,12}

Si bien la sensibilidad del procedimiento puede aumentarse determinando paralelamente otros anticuerpos tiroideos (anticuerpos anti-TPO, anticuerpos anti-TSH), un hallazgo negativo no descarta de ninguna manera la presencia de una enfermedad autoinmune. Los títulos de anticuerpos no están correlacionados con la actividad clínica de la enfermedad. Títulos inicialmente elevados pueden convertirse en negativos si la enfermedad se prolonga durante un período largo de tiempo o bien si se trata de una remisión. Si los anticuerpos vuelven a aparecer tras una remisión, es probable que se trate de una recaída.

El test Elecsys Anti-Tg emplea un antígeno humano y anticuerpos monoclonales humanos anti-Tg.¹³

Principio del test

Principio de competición. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra se incuban con Tg biotinilada; los anticuerpos de la muestra se fijan al antígeno.
- 2.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos anti-Tg marcados con quelato de rutenio^{a)} y de micropartículas recubiertas con estreptavidina, el inmunocomplejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

a) Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack está etiquetado como ATG.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Tg-biotina, 1 frasco, 19.7 mL:
Tg biotinilada (humana) 0.200 mg/L; tampón TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-Tg~Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 19.7 mL:
Anticuerpos monoclonales anti-Tg (humanos) marcados con quelato de rutenio 0.620 mg/L; tampón TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de análisis se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

El extracto de tejido de glándula tiroidea inicial conteniendo la tiroglobulina humana ha demostrado estar exento de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{14,15}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
En los analizadores	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con EDTA di y tripotásico.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\leq \pm 20$ UI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 4 días a 20-25 °C, 4 días a 2-8 °C, 2 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 09005030190, Anti-Tg CalSet para 4 x 1.5 mL
- [REF] 05042666191, PreciControl ThyroAB para 4 x 2.0 mL
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al estándar 65/93 del instituto nacional de estándares biológicos y de control (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl ThyroAB.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en UI/mL o kUI/L).

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ o $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobina	$\leq 0.373 \text{ mmol/L}$ o $\leq 600 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ o $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Factores reumatoideos	$\leq 300 \text{ UI/mL}$

Criterio: para una concentración de entre 10-75 UI/mL se obtuvo una desviación de $\leq 11 \text{ UI/mL}$. Para concentraciones $> 75 \text{ UI/mL}$ se obtuvo una desviación de $\leq 15 \%$.

En muestras $\leq 115 \text{ UI/mL}$ no se obtuvieron interferencias por concentraciones de hemoglobina de $\leq 600 \text{ mg/dL}$. Para muestras con concentraciones $> 115 \text{ UI/mL}$, una concentración de hemoglobina inferior puede producir valores aumentados de anticuerpos anti-Tg.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Yoduro	50
Carbimazol	30
Metimazol	16
Propiltiouracilo	180
Perclorato	2000
Propranolol	48
Amiodarona	40
Prednisolona	100
Hidrocortisona	200
Fluocortolona	100
Octreótido	0.300
Levotiroxina	0.250
Liotironina	0.045
Nivolumab	96

Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

Para concentraciones de Tg superiores al intervalo normal ($> 100 \text{ ng/mL}$) puede producirse una influencia superior al 15 % en las concentraciones anti-Tg.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

10-4000 UI/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como $< 10 \text{ UI/mL}$. Los valores superiores al Límite de Detección se indican como $> 4000 \text{ UI/mL}$.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 9 UI/mL

Límite de Detección = 10 UI/mL

Límite de Cuantificación = 15 UI/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación para la precisión intermedia de $\leq 20 \%$.

Dilución

No diluir la muestra. Los autoanticuerpos son heterogéneos, por lo cual la dilución de las muestras puede resultar no lineal.

Aproximadamente el 5 % de las muestras patológicas puede presentar concentraciones $\geq 4000 \text{ UI/mL}$.

Valores teóricos

Los estudios realizados con el ensayo Elecsys Anti-Tg en 5 centros clínicos con un total de 391 personas sanas (ensayo MCE Elecsys Anti-Tg) confirmaron el valor umbral de 115 UI/mL, valor que corresponde al percentil 94.

Para obtener información más detallada acerca de los intervalos de referencia para niños, adolescentes y embarazadas, consulte el folleto "Reference Intervals for Children and Adults", en inglés: [REF](#) 04640292.

El folleto también presenta los resultados de un estudio detallado acerca de los factores que influyen en los parámetros tiroideos en grupos de referencia de adultos bien caracterizados. Fueron aplicados diversos criterios de inclusión y exclusión de datos (como por ejemplo resultados de sonografías relativas al volumen y la densidad tiroideos así como criterios referentes a las normas de la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos - NACB).

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Elecsys Anti-Tg

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media UI/mL	DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
Suero humano 1	14.2	0.639	4.5	1.12	7.9
Suero humano 2	114	2.67	2.3	3.50	3.1
Suero humano 3	1676	37.7	2.3	50.2	3.0
Suero humano 4	1985	46.8	2.4	58.6	3.0
Suero humano 5	3378	90.1	2.7	110	3.3
PC ^{b)} THYRO1	63.6	1.58	2.5	2.60	4.1
PC THYRO2	148	3.72	2.5	4.68	3.2

b) PC = PreciControl

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el ensayo Elecsys Anti-Tg, [REF] 09005021190 (analizador cobas e 801; y) y el ensayo Elecsys Anti-Tg, [REF] 07026919190 (analizador cobas e 801; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/mL):

Número de muestras medidas: 150

Passing/Bablok¹⁶ Regresión lineal
 $y = 1.01x - 5.04$ $y = 1.03x - 27.9$
 $r = 0.949$ $r = 0.997$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 10.3 UI/mL y 3785 UI/mL.

b) Una comparación entre el ensayo Elecsys Anti-Tg, [REF] 09005021190 (analizador cobas e 402; y) y el ensayo Elecsys Anti-Tg, [REF] 09005021190 (analizador cobas e 801; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/mL):

Número de muestras medidas: 161

Passing/Bablok¹⁶ Regresión lineal
 $y = 1.03x - 0.385$ $y = 1.05x - 7.00$
 $r = 0.972$ $r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 10.0 UI/mL y 3675 UI/mL.

Especificidad analítica

Se analizaron las siguientes reactividades cruzadas con concentraciones de anti-Tg de entre 30 UI/mL y 115 UI/mL, aproximadamente.

No se ha detectado influencia por autoanticuerpos humanos anti-peroxidasa tiroidea (< 1500 UI/mL).

Referencias bibliográficas

- Mansourian AR. Metabolic pathways of tetraiodothyronine and triiodothyronine production by thyroid gland: a review of articles. Pak J Biol Sci 2011;14(1):1-12.
- Ruf J, Ferrand M, Durand-Gorde JM, et al. Significance of thyroglobulin antibodies cross-reactive with thyroperoxidase (TGPO antibodies) in individual patients and immunized mice. Clin Exp Immunol 1993;92(1):65-72.

- Thomas L. Thyroid function. Thyroglobulin antibodies. In: Thomas L (ed.). Deutsch: Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt. 5th edition 1998:1043. English: Clinical Laboratory Diagnosis. 1st edition 1998:1021.
- Slatosky J, Shipton B, Wahba H. Thyroiditis: differential diagnosis and management. Am Fam Physician 2000;61(4):1047-1052.
- Garber JR, Cobin RH, Gharib H, et al. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and The American Thyroid Association. Thyroid 2012;22(12):1200-1235.
- Iddah MA, Macharia BN. Autoimmune thyroid disorders. ISRN Endocrinol 2013:509764.
- Schmeltz LR, Blevins TC, Aronoff SL, et al. Anatabine supplementation decreases thyroglobulin antibodies in patients with chronic lymphocytic autoimmune (Hashimoto's) thyroiditis: A randomized controlled clinical trial. J Clin Endocrinol Metab 2014;99:E137-E142.
- Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- Lazarus J, Brown RS, Daumerie C, et al. 2014 European Thyroid Association guidelines for the management of subclinical hypothyroidism in pregnancy and in children. Eur Thyroid J 2014;3:76-94.
- Nam HY, Paeng JC, Chung JK, et al. Monitoring differentiated thyroid cancer patients with negative serum thyroglobulin. Diagnostic implication of TSH-stimulated antithyroglobulin antibody. Nuklearmedizin 2014;53(2):32-38.
- Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Serum Thyroglobulin Antibodies: Prevalence, Influence on Serum Thyroglobulin Measurement, and Prognostic Significance in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma. J Clin Endocrinol Metab 1998;83(4):1121-1127.
- Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.
- Prentice L, Kiso Y, Fukuma N, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. J Clin Endocrinol Metab 1995;80:977.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen para la reconstitución

Elecsys Anti-Tg

cobas[®]

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

