

REF			SYSTEM
08906556190	08906556500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 2400

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 005

Advertencia

La determinación de tiroglobulina (Tg) puede estar afectada por la presencia de autoanticuerpos anti-Tg (anti-Tg) en algunas muestras de pacientes. Estos autoanticuerpos posiblemente interfieren en el test de Tg provocando valores falsamente altos o bajos de tiroglobulina.^{1,2}

Asimismo, el valor de 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 Tg empleado. Los valores de Tg de un paciente, obtenidos mediante diferentes pruebas, no pueden compararse entre sí pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar de método de determinación de la Tg durante el seguimiento del paciente, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas con ambos métodos.^{2,3}

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la tiroglobulina en suero y plasma humanos. La determinación de Tg es utilizada como ayuda en el seguimiento tras ablación tiroidea.

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

Características

La tiroglobulina es una glucoproteína con un peso molecular de aproximadamente 660 kDa.^{4,5} Es sintetizada en grandes cantidades por los tirocitos y liberada al lumen folicular.^{5,6}

La Tg cumple un papel decisivo en la síntesis de las hormonas tiroideas periféricas T3 y T4. Contiene alrededor de 132 residuos de tirosina de los que aproximadamente un tercio puede ser yodado a mono y diyodotirosina (MIT y DIT) en presencia de TPO (tiroperoxidasa) y yoduro.^{7,8} El acoplamiento posterior de MIT y DIT para formar T3 o T4 también tiene lugar en la matriz de Tg bajo la acción de la TPO.^{7,8,9}

La síntesis de T3 y T4 a partir de Tg está regulada por la TSH y depende de las concentraciones de yodo intratiroideo y la presencia de inmunoglobulinas estimulantes de la tiroides.^{9,10,11}

Durante la síntesis de Tg por los tirocitos y su transporte a los folículos, pequeñas cantidades de la proteína pueden entrar en el torrente sanguíneo, de modo que incluso la sangre de las personas sanas sin afección tiroidea puede contener bajas concentraciones de Tg.⁵

Se han descrito concentraciones elevadas de Tg en numerosos trastornos tiroideos tales como la enfermedad de Hashimoto, la enfermedad de Graves, el adenoma tiroideo y el carcinoma de tiroides. La determinación de Tg puede también contribuir a distinguir entre una tiroiditis subaguda y una tirototoxicosis provocada. En caso de hipotiroidismo congénito, la determinación de Tg puede permitir diferenciar entre la falta total de la glándula tiroidea y una hipoplasia tiroidea u otros estados patológicos.^{12,13,14}

La principal aplicación del análisis de Tg es el seguimiento postoperatorio de los pacientes con carcinoma tiroideo diferenciado (CTD). Debido al aumento global de CTD ha aumentado el número de pacientes con tiroidectomía que requieren una monitorización de por vida en búsqueda de una enfermedad persistente o recurrente.^{15,16} Dado que la glándula tiroidea es la única fuente conocida de Tg, el nivel sérico de Tg descenderá a una concentración muy baja o indetectable tras la tiroidectomía total o casi total y la ablación exitosa con yodo radiactivo del tejido tiroideo residual. Las concentraciones detectables de Tg sérica tras una tiroidectomía total indican un CTD persistente o recurrente. En consecuencia, un aumento

significativo de las concentraciones de Tg se interpreta como un signo de recidiva de la enfermedad.^{17,18,19,20,21,22}

En los pacientes que se hayan sometido a una tiroidectomía parcial, las concentraciones de Tg seguirán siendo medibles dependiendo de la cantidad de tejido residual que quede tras la cirugía.

Tradicionalmente, la detección de una recidiva oculta y temprana de la enfermedad requiere la estimulación de Tg con altas concentraciones de TSH. Sin embargo, el desarrollo de ensayos de alta sensibilidad permite la detección de concentraciones muy bajas de Tg sin estimulación previa.^{16,23,24} El uso de estos ensayos de Tg de alta sensibilidad permite observar un aumento del número de pacientes con resultados de tiroglobulina positivos, aunque los pacientes no muestren signos clínicos de enfermedad.²² Estos pacientes no pueden clasificarse como libres de enfermedad y deben ser vigilados conforme a las guías actuales. Se han publicado diferentes valores de corte para distinguir entre los pacientes de seguimiento y los pacientes con recurrencia de la enfermedad que necesitan más diagnóstico y tratamiento. También pueden establecerse concentraciones de corte específicas del centro para adaptar las estrategias de seguimiento a la población local de pacientes y a la prueba de tiroglobulina utilizada.^{17,18,19,22}

Todos los resultados de Tg deben interpretarse junto con la presentación clínica total del paciente, incluidos los síntomas, los antecedentes clínicos, los datos de pruebas adicionales (por ejemplo, ecografía del cuello, gammagrafía corporal total) y otras informaciones.

Las determinaciones de Tg pueden ser influidas por la presencia de autoanticuerpos anti-Tg que causan valores falsamente altos o bajos de Tg. Por consiguiente, se recomienda realizar las determinaciones de anticuerpos anti-Tg en todas las muestras para análisis de Tg para descartar esta interferencia.^{1,2}

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del ensayo: 18 minutos.

- 1.ª incubación: la Tg de 35 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-Tg y un anticuerpo monoclonal anti-Tg marcado con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo 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/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida 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 proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como TG 2.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
conservante.
- R1 Anticuerpo anti-Tg~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:
Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-Tg (ratón) 1 mg/L; tampón Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-Tg~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:
Anticuerpos monoclonales anti-Tg (ratón) marcados con quelato de rutenio 3.1 mg/L; tampón Bis-Tris 50 mmol/L, pH 6.3; 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

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 se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys 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
una vez abierto, a 2-8 °C	84 días (12 semanas)

Estabilidad:	
en los analizadores	28 días (4 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 heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente de 0.9-1.1 + intersección dentro de $\leq \pm 0.04$ ng/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estabilidad: 14 días a 15-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 24 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, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles 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] 08991405190, Tg II CalSet para 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal para 4 x 3.0 mL o [REF] 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive para 4 x 2.0 mL
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras
- Ensayo de anticuerpos anti-Tg para verificar la presencia de anticuerpos anti-Tg en las muestras de pacientes (p.ej. el ensayo Elecsys Anti-Tg, [REF] 04738578191)
- [REF] 06513107190, Elecsys Tg II Confirmatory Test
- Agua destilada o desionizada
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar

Elecsys Tg II

- [REF]03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF]12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [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 metódica 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. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibración

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado frente al material de referencia CRM (Certified Reference Material) 457 del BCR (Community Bureau of Reference) de la Unión Europea.²⁵

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivo fresco de un kit de reactivos 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 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos 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 Universal o PreciControl Thyro Sensitive.

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 estuche de reactivos 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 ng/mL o µg/L).

Interpretación de los resultados

Los resultados del test deben interpretarse teniendo en cuenta la eventual presencia de anticuerpos anti-Tg en la muestra. Los resultados deben ser confirmados mediante el test de confirmación (p. ej. Elecsys Tg II Confirmatory Test) o bien, preferentemente, verificados por la determinación de anticuerpos anti-Tg (p. ej. test Elecsys Anti-Tg).^{1,2}

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	≤ 1128 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.373 mmol/L o ≤ 600 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 4912 nmol/L o ≤ 1200 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 600 UI/mL
IgG	≤ 2 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 0.5 g/dL

Criterio: para las concentraciones de entre 0.04-2 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 10 %. A una concentración > 2 ng/mL se obtuvo una desviación del ≤ 25 %.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de Tg de 120000 ng/mL.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Los siguientes fármacos especiales fueron analizados en las concentraciones indicadas sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Fármaco	Concentración (µg/mL)
Yoduro	0.2
Carbimazol	30
Tiamazol	80
Propiltiouracilo	300
Perclorato	2000
Propranolol	240
Amiodarona	200
Prednisolona	100
Hidrocortisona	200
Fluocortolona	100
Octreótido	0.3
L-T3	0.5
D-T3	0.5
L-T4	5
D-T4	5

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.

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.

Elecsys Tg II

La determinación de Tg puede ser afectada por la presencia de anticuerpos anti-tiroglobulina (anti-Tg) o por los efectos inespecíficos en las muestras de suero de los pacientes. Los resultados deben ser confirmados mediante el test de confirmación de Tg (p. ej. Elecsys Tg II Confirmatory Test) o bien, preferentemente, verificados por la determinación de anticuerpos anti-Tg (p. ej. con el test Elecsys Anti-Tg).^{1,2}

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

Garantice que, en la lista de "Lavados especiales" (Utilidades → Lavados especiales → Inmuno), el test Elecsys Tg II sea combinado con el test Anti-Tg.

Del test	Paso	Al test	Paso 0	Paso 1	Paso 2
Anti-Tg	1	Tg II	-	x	-

Estas adiciones a la lista de lavados especiales deben introducirse de manera manual. Consulte el manual del operador.

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

0.04-500 ng/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.04 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 500 ng/mL o, en muestras diluidas al 1:10, hasta 5000 ng/mL.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.02 ng/mL

Límite de Detección = 0.04 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.1 ng/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 ≤ 20 %.

Al indicar resultados inferiores al Límite de Cuantificación debe aceptarse un mayor grado de incertidumbre.

Dilución

Las muestras con concentraciones de Tg superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent MultiAssay. Se recomienda una dilución a 1:10 (automáticamente por los analizadores o bien de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 40 ng/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Valores teóricos

3.5-77 ng/mL.

Estos valores corresponden a los percentiles 2.5 y 97.5 de los resultados de un total de 478 sujetos sanos de raza blanca estudiados (254 hombres, 224 mujeres).

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

Datos específicos de funcionamiento

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:

Analizador cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.145	0.009	5.9	0.013	8.7
Suero humano 2	2.03	0.047	2.3	0.059	2.9
Suero humano 3	38.7	0.503	1.3	0.682	1.8
Suero humano 4	235	4.52	1.9	5.37	2.3
Suero humano 5	459	7.76	1.7	10.2	2.2
PC ^{b)} Universal 1	24.1	0.267	1.1	0.409	1.7
PC Universal 2	84.4	0.865	1.0	1.44	1.7
PC Thyro Sensitive	1.05	0.016	1.5	0.025	2.4

b) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media ng/mL	DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.141	0.006	4.0	0.006	4.4
Suero humano 2	1.98	0.064	3.2	0.064	3.2
Suero humano 3	38.8	0.696	1.8	0.857	2.2
Suero humano 4	240	6.16	2.6	6.59	2.7
Suero humano 5	461	10.2	2.2	11.9	2.6
PC Universal 1	24.7	0.455	1.8	0.582	2.4
PC Universal 2	86.4	1.20	1.4	1.66	1.9
PC Thyro Sensitive	1.01	0.022	2.2	0.026	2.6

Comparación de métodos

Una comparación efectuada entre el test Elecsys Tg II, [REF] 08906556190 (analizador **cobas e 601**; y) y el test Elecsys Tg II, [REF] 06445896190 (analizador **cobas e 601**; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras medidas: 142

Passing/Bablok²⁶

$y = 0.971x - 0.021$

$\tau = 0.977$

Regresión lineal

$y = 0.970x - 0.077$

$r = 0.999$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.073 y 465 ng/mL.

Especificidad analítica

A continuación, se indican las reacciones cruzadas obtenidas para concentraciones de tiroglobina de aproximadamente 5 ng/mL y 50 ng/mL:

Sustancia interferente	Concentración analizada	Reactividad cruzada %
TSH	1000 mUI/L	no detectable
TBG	200000 ng/mL	no detectable

Referencias bibliográficas

- 1 Erali M, Bigelow RB, Meikle AW. ELISA for thyroglobulin in serum: recovery studies to evaluate autoantibody interference and reliability of thyroglobulin values. *Clin Chem* 1996;42(5):766-770.
- 2 Spencer CA, LoPresti JS. Technology Insight: measuring thyroglobulin and thyroglobulin autoantibody in patients with differentiated thyroid cancers. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab* 2008;4(4):223-233.
- 3 Clark P, Franklyn J. Can we interpret serum thyroglobulin results? *Ann Clin Biochem* 2012;49:313-322.
- 4 Malhiéry Y, Lissitzky S. Primary structure of human thyroglobulin deduced from sequence of its 8448-base complementary DNA. *Eur J Biochem* 1987;165:491-498.
- 5 de Vijlder JJM, Ris-Stalpers C, Vulsma T. On the origin of circulating thyroglobulin. *Eur J Endocrinol* 1999 Jan;140(1):7-8.
- 6 Marinò M, McCluskey RT. Role of thyroglobulin endocytic pathways in the control of thyroid hormone release. *Am J Physiol Cell Physiol* 2000 Nov;279(5):C1295-1306.
- 7 Goodman HM. Thyroid Gland. In: *Basic Medical Endocrinology*, Elsevier 4th Edition, 2008.
- 8 Maurizis JC, Marriq C, Rolland M, et al. Thyroid hormone synthesis and reactivity of hormone-forming tyrosine residues of thyroglobulin. *FEBS Lett* 1981;132(1):29-32.
- 9 Luo Y, Kawashima A, Ishido Y, et al. Iodine excess as an environmental risk factor for autoimmune thyroid disease. *Int J Mol Sci* 2014;15:12895-12912.
- 10 Michalek K, Morshed SA, Latif R, et al. TSH receptor autoantibodies. *Autoimmun Rev* 2009 Dec;9(2):113-116.
- 11 Suzuki K, Kawashima A, Yoshihara A, et al. Role of thyroglobulin on negative feedback autoregulation of thyroid follicular function and growth. *J Endocrinol* 2011;209:169-174.
- 12 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. *Williams Textbook of Endocrinology*. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.
- 13 Torrén JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001;30(2):429-467.
- 14 Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. *Biochemie* 1999;81:463-467.
- 15 Davies L, Welch HG. Current thyroid cancer trends in the United States. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Apr;140(4):317-22.
- 16 Spencer C, LoPresti J, Fatemi S. How sensitive (second-generation) thyroglobulin measurement is changing paradigms for monitoring patients with differentiated thyroid cancer, in the absence or presence of thyroglobulin autoantibodies. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2014 Oct;21(5):394-404.
- 17 Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. *Eur J Endocrinol* 2006;154:787-803.
- 18 Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 2009;19(11):1-48.
- 19 Pitoia F, Ward L, Wohlk N, et al. Recommendations of the Latin American Thyroid Society on diagnosis and management of differentiated thyroid cancer. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2009;53(7):884-897.
- 20 Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A Consensus Report of the Role of Serum Thyroglobulin as a Monitoring Method for Low-Risk Patients with Papillary Thyroid Carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab* 2003;88:1433-1441.
- 21 Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. *Q J Nucl Med Mol Imaging* 2009;53:482-489.
- 22 Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. *A Nat Rev Endocrinol* 2012;8:466-475.
- 23 Giovannella L, Clark PM, Chiovato L, et al. Thyroglobulin measurement using highly sensitive assays in patients with differentiated thyroid cancer: a clinical position paper. *Eur J Endocrinol* 2014;171(2):33-46.
- 24 Giovannella L, Feldt-Rasmussen U, Verburg FA, et al. Thyroglobulin measurement by highly sensitive assays: focus on laboratory challenges. *Clin Chem Lab Med* 2014 doi: 10.1515/cclm-2014-0813.
- 25 Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). *Exp Clin Endocrinol* 1994;102:87-91.
- 26 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 metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología 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.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

