

| REF | | Σ | SYSTEM |
|-------------|-------------|----------|---|
| 06368697190 | 06368697500 | 100 | cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

Tiếng Việt**Thông tin hệ thống**Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 710Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 133**Lưu ý**

Kết quả đo kháng thể kháng Tg từ mẫu bệnh phẩm có thể thay đổi tùy thuộc vào phương pháp xét nghiệm tiến hành. Vì thế trên tờ kết quả xét nghiệm luôn phải ghi rõ phương pháp xét nghiệm kháng thể kháng Tg đã sử dụng. Trị số kháng thể kháng Tg ở mẫu bệnh phẩm đo bằng những phương pháp khác nhau không thể được dùng để so sánh trực tiếp với nhau và có thể là nguyên nhân gây biến luận y khoa sai. Nếu có thay đổi về phương pháp đo kháng thể kháng Tg trong quá trình theo dõi trị liệu, thì trị số kháng thể kháng Tg thu được từ phương pháp mới phải được xác nhận lại bằng cách tiến hành song song cả hai phương pháp.

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng kháng thể kháng thyroglobulin trong huyết thanh và huyết tương người. Định lượng kháng thể kháng Tg được dùng hỗ trợ phát hiện bệnh tuyến giáp tự miễn.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch Elecsys và **cobas e**.

Tóm tắt

Thyroglobulin (Tg) được tạo ra trong tuyến giáp và là thành phần chính trong khoang ống của nang tuyến giáp. Đồng vận với men peroxidase đặc hiệu tuyến giáp (TPO), Tg có chức năng chủ yếu trong iodine hóa L-tyrosine và trong tạo thành nội tiết tố tuyến giáp T4 và T3.¹ Cả Tg và TPO có tính tự kháng nguyên tiềm tàng.^{2,3}

Nồng độ tự kháng thể kháng Tg (Tg-autoantibodies) trong huyết thanh tăng cao ở người bị viêm tuyến giáp do tự miễn.^{2,3} Nồng độ kháng thể kháng Tg cùng với kháng thể kháng TPO cao là hiện diện ở hầu hết các bệnh nhân viêm tuyến giáp thâm nhiễm lympho bào mạn tính (bệnh Hashimoto).³ Tần suất của kháng thể kháng thyroglobulin vào khoảng 50-80% ở bệnh nhân bị viêm tuyến giáp do tự miễn, bao gồm cả bệnh Hashimoto, và khoảng 30-50% ở người bệnh Grave.^{3,4,5,6} Xét nghiệm kháng thể kháng Tg cung cấp thông tin hữu ích cho việc theo dõi bệnh viêm tuyến giáp Hashimoto và để chẩn đoán phân biệt.^{3,7} Bao gồm các trường hợp nghi ngờ bệnh viêm tuyến giáp do tự miễn không rõ nguyên nhân với kết quả kháng thể kháng TPO âm tính,^{8,9} và để phân biệt bệnh viêm tuyến giáp Hashimoto với bướu hạt độc tuyến giáp hoặc các dạng khác của viêm tuyến giáp.⁴

Kháng thể kháng Tg cũng được báo cáo là một dấu ấn chẩn đoán thay thế hữu ích để phân biệt ung thư tuyến giáp khi Tg huyết thanh âm tính,¹⁰ và để loại trừ sự gây nhiễu bởi các tự kháng thể kháng Tg khi sử dụng test Tg đo nồng độ Tg huyết thanh.^{11,12}

Mặc dù độ nhạy của phương pháp có thể tăng khi định lượng đồng thời những kháng thể kháng giáp khác (anti-TPO, anti-TSHR), một kết quả âm tính không loại trừ chắc chắn khả năng có bệnh tự miễn. Kháng thể không tương quan với diễn tiến lâm sàng của bệnh. Nồng độ tăng cao khi mới bị bệnh có thể trở nên âm tính sau một thời gian dài bị bệnh hay khi bệnh thuyên giảm. Nếu các kháng thể tái xuất hiện trong thời kỳ bệnh thuyên giảm, có thể là bệnh tái phát.

Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg sử dụng kháng nguyên từ người và kháng thể đơn dòng kháng Tg từ người.¹³

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 10 μ L mẫu thử được ủ với Tg đánh dấu biotin và kháng thể của mẫu gắn kết với kháng nguyên.

- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm kháng thể kháng Tg đánh dấu phức hợp ruthenium^{a)} và các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch tạo thành trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn A-TG.

M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL:

Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

R1 Tg~biotin (nắp xám), 1 chai, 10 mL:

Tg đánh dấu biotin (người) 0.200 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 10 mL:

Kháng thể đơn dòng kháng Tg (người) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.620 mg/L; đệm TRIS 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Có thể gây phản ứng dị ứng.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Tất cả các sản phẩm từ người đều có khả năng lây nhiễm.

Tất cả sản phẩm từ máu người đều đã chuẩn bị kỹ từ máu của những người hiến máu đã được xét nghiệm riêng lẻ và cho kết quả âm tính với HBsAg và kháng thể kháng HCV và HIV.

Chiết xuất mô tuyến giáp trạng ban đầu chứa thyroglobulin người được chứng minh là không có HBsAg và các kháng thể kháng HCV và HIV.

Các phương pháp xét nghiệm này sử dụng xét nghiệm đã được FDA chấp thuận hay đã đáp ứng Chỉ thị Châu Âu 98/79/EC, Phụ lục II, Danh mục A.

Tuy nhiên, không có phương pháp xét nghiệm nào có thể loại bỏ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm một cách chắc chắn tuyệt đối, nên xử lý cẩn thận như mẫu bệnh phẩm. Trong trường hợp có phơi nhiễm, nên tuân theo hướng dẫn của cơ quan y tế địa phương.^{14,15}

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.

Không trữ đông.

Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

| Độ ổn định: | |
|---------------------------|--------------------------|
| chưa mở nắp ở 2-8 °C | đến ngày hết hạn sử dụng |
| sau khi mở và để ở 2-8 °C | 6 tuần |
| trên máy phân tích | 6 tuần |

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng K₂- và K₃-EDTA.

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng 85-115 % giá trị huyết thanh hoặc hệ số góc 0.85-1.15 + tung độ góc trong khoảng ± 2 x độ nhạy phân tích (LDL) + hệ số tương quan > 0.95.

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng Li-heparin hoặc natri citrate.

Mẫu ổn định trong 3 ngày ở 2-8 °C, 1 tháng ở -20 °C. Chỉ đông lạnh một lần.¹⁶

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 06368603190, Anti-Tg CalSet, 4 x 1.5 mL
- [REF] 05042666191, PreciControl ThyroAB, 4 x 2.0 mL
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước

- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống (cho Mỹ)

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo tiêu chuẩn 65/93 của NIBSC (Viện Quốc gia về Chuẩn Sinh học và Chứng).

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl ThyroAB.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo. Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo (dưới dạng IU/mL hoặc kIU/L).

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng bởi vàng da (bilirubin < 1 129 µmol/L hoặc < 66 mg/dL), tán huyết (Hb < 1.05 mmol/L hoặc < 1.69 g/dL), lipid huyết (Intralipid < 2000 mg/dL) và biotin (< 246 nmol/L hoặc < 60 ng/mL).

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 15 % giá trị ban đầu.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Kết quả xét nghiệm không bị nhiễu bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ lên đến 300 IU/mL.

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 24 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Nồng độ Tg > 2000 ng/mL có thể dẫn đến nồng độ kháng thể kháng Tg tăng giả. Theo đó trị số kháng thể kháng Tg không nên ghi nhận cho mẫu bệnh phẩm trong trường hợp này.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

10.0-4000 IU/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện dưới và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới được ghi nhận là < 10.0 IU/mL. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 4000 IU/mL.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

Giới hạn phát hiện dưới: < 10.0 IU/mL

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với hai lần độ lệch chuẩn (đường chuẩn chính, chuẩn 1 + 2 SD, nghiệm cứu độ lặp lại, n = 21).

Pha loãng

Không thể pha loãng mẫu. Các tự kháng thể không đồng nhất và làm tăng hiện tượng pha loãng phi tuyến tính.

Khoảng 5 % các mẫu bệnh lý có nồng độ > 4000 IU/mL.

Giá trị sinh học

Các nghiên cứu tiền hành với xét nghiệm Elecsys Anti-Tg ở 5 trung tâm lâm sàng từ tổng cộng 391 người khỏe mạnh (xét nghiệm MCE Elecsys Anti-Tg) đã xác nhận giá trị ngưỡng của phương pháp đang sử dụng là 115 IU/mL; giá trị này tương ứng với phân vị thứ 94.

Để biết các thông tin chi tiết về khoảng tham chiếu cho trẻ em, thanh thiếu niên và phụ nữ có thai, vui lòng tham khảo tài liệu "Khoảng tham chiếu cho trẻ em và người lớn" ("Reference Intervals for Children and Adults"), tiếng Anh: [REF](#) 04640292.

Tài liệu này còn có các kết quả nghiên cứu chi tiết về các yếu tố ảnh hưởng trên thông số tuyến giáp ở một nhóm tham chiếu đặc trưng của người trưởng thành. Các tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ khác nhau được áp dụng (như kết quả siêu âm (thể tích và mật độ tuyến giáp) cũng như các tiêu chuẩn theo hướng dẫn của Viện hàn lâm Quốc gia về Sinh hóa Lâm sàng - NACB).

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys và các mẫu huyết thanh người theo đề cương sửa đổi (EP5-A) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 5 hoặc 6 lần mỗi ngày trong 10 ngày (n = 59 hoặc 60); độ lặp lại trên máy phân tích MODULAR ANALYTICS E1 70, n = 21. Kết quả thu được trình bày dưới đây:

| Máy phân tích cobas e 411 | | | | | |
|----------------------------------|--------------------|------------|------|-------------------------|------|
| Mẫu | Trung bình (IU/mL) | Độ lặp lại | | Độ chính xác trung gian | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| Huyết thanh người 1 | 62.8 | 3.07 | 4.9 | 5.44 | 8.7 |
| Huyết thanh người 2 | 115 | 5.85 | 5.1 | 8.28 | 7.2 |
| Huyết thanh người 3 | 290 | 13.2 | 4.6 | 17.3 | 5.9 |
| Huyết thanh người 4 | 2894 | 161 | 5.6 | 183 | 6.3 |

| Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602 | | | | | | |
|--|--------------------|------------|------|--------------------|-------------------------|------|
| Mẫu | Trung bình (IU/mL) | Độ lặp lại | | | Độ chính xác trung gian | |
| | | SD IU/mL | CV % | Trung bình (IU/mL) | SD IU/mL | CV % |
| Huyết thanh người 1 | 47.2 | 2.33 | 4.9 | 49.8 | 3.12 | 6.3 |
| Huyết thanh người 2 | 588 | 7.42 | 1.3 | 597 | 12.5 | 2.1 |
| Huyết thanh người 3 | 3289 | 42.0 | 1.3 | 3251 | 111 | 3.4 |

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys và mẫu chứng theo đề cương (EP5-A2) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

| Máy phân tích cobas e 411 | | | | | |
|----------------------------------|--------------------|------------|------|-------------------------|------|
| Mẫu | Trung bình (IU/mL) | Độ lặp lại | | Độ chính xác trung gian | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| PC ^{b)} THYRO1 | 95.6 | 3.63 | 3.8 | 5.74 | 6.0 |
| PC THYRO2 | 175 | 8.95 | 5.1 | 10.2 | 5.8 |

b) PC = PreciControl

| Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602 | | | | | |
|--|--------------------|------------|------|-------------------------|------|
| Mẫu | Trung bình (IU/mL) | Độ lặp lại | | Độ chính xác trung gian | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| PC THYRO1 | 88.7 | 1.55 | 1.8 | 4.52 | 5.1 |
| PC THYRO2 | 166 | 3.39 | 2.1 | 7.63 | 4.6 |

So sánh phương pháp

Kết quả sau đây là bảng so sánh của các giá trị cao hơn và thấp hơn giá trị giới hạn của xét nghiệm Elecsys Anti-Tg (115 IU/mL). Các kết quả này thu được với phương pháp Enzymun-Test Anti-Tg (115 IU/mL)

và hai xét nghiệm Anti-Tg có trên thị trường (60 IU/mL và 40 IU/mL). Các nồng độ đo được với xét nghiệm Elecsys Anti-Tg nằm trong khoảng < 10 IU/mL và lên đến > 4000 IU/mL.

a) Các mẫu lâm sàng thường quy

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và phương pháp Enzymun-Test Anti-Tg trên những mẫu lâm sàng thường quy:

| Phương pháp Enzymun-Test Anti-Tg | | | | |
|----------------------------------|--|-------------|-------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 115 IU/mL | > 115 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 8 | |
| < 115 IU/mL | | 157 | 20 | 177 |
| Tổng cộng | | 165 | 52 | 217 |

Tỷ lệ tương đồng = 87 % (khoảng tin cậy 95 % là 82-91 %)

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và một xét nghiệm Anti-Tg có trên thị trường trên những mẫu lâm sàng thường quy:

| Xét nghiệm so sánh Anti-Tg 1 | | | | |
|------------------------------|--|-------------|------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 60 IU/mL | > 60 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 16 | |
| < 115 IU/mL | | 177 | 0 | 177 |
| Tổng cộng | | 193 | 24 | 217 |

Tỷ lệ tương đồng = 93 % (khoảng tin cậy 95 % là 88-96 %)

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và một xét nghiệm Anti-Tg thứ hai có trên thị trường trên những mẫu lâm sàng thường quy:

| Xét nghiệm so sánh Anti-Tg 2 | | | | |
|------------------------------|--|-------------|------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 40 IU/mL | > 40 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 11 | |
| < 115 IU/mL | | 100 | 5 | 105 |
| Tổng cộng | | 111 | 36 | 147 |

Tỷ lệ tương đồng = 89 % (khoảng tin cậy 95 % là 83-94 %)

b) Mẫu bệnh phẩm

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và phương pháp Enzymun-Test Anti-Tg trên những mẫu từ bệnh nhân bệnh Graves (n = 39) và bệnh viêm tuyến giáp Hashimoto (n = 43):

| Phương pháp Enzymun-Test Anti-Tg | | | | |
|----------------------------------|--|-------------|-------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 115 IU/mL | > 115 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 3 | |
| < 115 IU/mL | | 21 | 7 | 28 |
| Tổng cộng | | 24 | 58 | 82 |

Tỷ lệ tương đồng = 88 % (khoảng tin cậy 95 % là 79-94 %)

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và một xét nghiệm Anti-Tg có trên thị trường trên những mẫu từ bệnh nhân bệnh Graves (n = 39) hoặc bệnh viêm tuyến giáp Hashimoto (n = 43):

| Xét nghiệm so sánh Anti-Tg 1 | | | | |
|------------------------------|--|-------------|------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 60 IU/mL | > 60 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 4 | |
| < 115 IU/mL | | 25 | 3 | 28 |
| Tổng cộng | | 29 | 53 | 82 |

Tỷ lệ tương đồng = 91 % (khoảng tin cậy 95 % là 83-97 %)

So sánh các kết quả thu được giữa xét nghiệm Elecsys Anti-Tg và một xét nghiệm Anti-Tg thứ hai có trên thị trường trên những mẫu từ bệnh nhân bệnh Graves (n = 27) hoặc bệnh viêm tuyến giáp Hashimoto (n = 24):

| Xét nghiệm so sánh Anti-Tg 2 | | | | |
|------------------------------|--|-------------|------------|-----------|
| Xét nghiệm Elecsys Anti-Tg | | < 40 IU/mL | > 40 IU/mL | Tổng cộng |
| | | > 115 IU/mL | 5 | |
| < 115 IU/mL | | 13 | 6 | 19 |
| Tổng cộng | | 18 | 33 | 51 |

Tỷ lệ tương đồng = 78 % (khoảng tin cậy 95 % là 65-89 %)

Độ đặc hiệu phân tích

Trong những mẫu có nồng độ kháng thể kháng TPO lên đến khoảng 1400 IU/mL (đo bằng xét nghiệm Elecsys Anti-TPO), trị số kháng thể kháng Tg tối đa tìm thấy là 51 IU/mL.

Tài liệu tham khảo

- 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.

- 10 Nam HY, Paeng JC, Chung JK, et al. Monitoring differentiated thyroid cancer patients with negative serum thyroglobulin. Diagnostic implication of TSH-stimulated anti-thyroglobulin antibody. *Nuklearmedizin* 2014;53(2):32-38.
- 11 Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M, et al. Serum Thyroglobulin Antibodies: Prevalence, Influence on Serum Thyroglobulin Measurement, and Prognostic Significance in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma. *J Clin Endocrin Metabol* 1998;83(4):1121-1127.
- 12 Spencer C. International Thyroid Testing Guidelines. National Academy of Clinical Biochemistry, August 2001;Section 3E,11-14.
- 13 Prentice L, Kiso Y, Fukuma N, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. *J Clin Endocrin Metabol* 1995;80:977.
- 14 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 15 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.
- 16 Greiling H, Gressner AM. *Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie*. 3rd edition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

| | |
|--|---|
| | Thành phần hộp thuốc thử |
| | Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị |
| | Thuốc thử |
| | Mẫu chuẩn |
| | Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn |
| | Mã thương phẩm toàn cầu |



Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lẻ.

© 2020, Roche Diagnostics



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



| REF |  |  | SYSTEM |
|-------------|---|---|--|
| 06368697190 | 06368697500 | 100 | cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

English

System information

For **cobas e 411** analyzer: test number 710

For **cobas e 601** and **cobas e 602** analyzers: Application Code Number 133

Please note

The measured anti-Tg value of a patient's sample can vary depending on the testing procedure used. The laboratory finding must therefore always contain a statement on the anti-Tg assay method used. Anti-Tg values determined on patient samples by different testing procedures cannot be directly compared with one another and could be the cause of erroneous medical interpretations. If there is a change in the anti-Tg assay procedure used while monitoring therapy, then the anti-Tg values obtained upon changing over to the new procedure must be confirmed by parallel measurements with both methods.

Intended use

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of antibodies to thyroglobulin in human serum and plasma. The anti-Tg determination is used as an aid in the detection of autoimmune thyroid diseases.

The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and **cobas e** immunoassay analyzers.

Summary

Thyroglobulin (Tg) is produced in the thyroid gland and is a main component in the lumen of the thyroid follicle. In synergy with the enzyme thyroid-specific peroxidase (TPO), Tg has an essential function in the iodination of L-tyrosine and in the formation of the thyroid hormones T4 and T3.¹ Both Tg and TPO are potentially autoantigenic.^{2,3}

Elevated serum concentrations of antibodies against Tg (Tg-autoantibodies) are found in subjects with autoimmunity-based thyroiditis.^{2,3} High concentrations of anti-Tg together with anti-TPO are present in most patients with chronic lymphocytic-infiltrative thyroiditis (Hashimoto's disease).³ The frequency of thyroglobulin antibodies is approximately 50-80 % in subjects with autoimmune-thyroiditis, including Hashimoto's disease, and approximately 30-50 % in individuals with Graves' disease.^{3,4,5,6} The anti-Tg assay can also provide useful information for monitoring the course of Hashimoto's thyroiditis and for differential diagnosis.^{3,7} This includes cases of suspected autoimmune thyroiditis of unknown origin with negative anti-TPO test results,^{8,9} and to distinguish Hashimoto's thyroiditis from nontoxic nodular goiter or from other forms of thyroiditis.⁴

Anti-Tg has also been reported as a useful surrogate diagnostic marker for differentiated thyroid cancer when serum Tg is negative,¹⁰ and for ruling out interference by Tg autoantibodies when measuring serum Tg using a Tg test.^{11,12}

Although the sensitivity of the procedure can be increased by simultaneously determining additional thyroid antibodies (anti-TPO, anti-TSHR), a negative result does not definitively rule out the presence of an autoimmune disease. The antibody titer does not correlate with the clinical activity of the disease. Titers that are elevated initially can become negative if the disease persists for a longer period of time or if remission occurs. If antibodies reappear after remission, relapse is likely.

The Elecsys Anti-Tg assay uses human antigen and monoclonal human anti-Tg antibodies.¹³

Test principle

Competition principle. Total duration of assay: 18 minutes.

- 1st incubation: 10 µL of sample are incubated with biotinylated Tg and the antibodies of the sample bind the antigen.

- 2nd incubation: After addition of anti-Tg antibodies labeled with ruthenium complex^{a)} and streptavidin-coated microparticles, the immunocomplex produced becomes bound to the solid phase via interaction of biotin and streptavidin.
- The reaction mixture is aspirated into the measuring cell where the microparticles are magnetically captured onto the surface of the electrode. Unbound substances are then removed with ProCell/ProCell M. Application of a voltage to the electrode then induces chemiluminescent emission which is measured by a photomultiplier.
- Results are determined via a calibration curve which is instrument-specifically generated by 2-point calibration and a master curve provided via the reagent barcode or e-barcode.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagents - working solutions

The reagent rackpack is labeled as A-TG.

- M Streptavidin-coated microparticles (transparent cap), 1 bottle, 12 mL:
Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL; preservative.
- R1 Tg-biotin (gray cap), 1 bottle, 10 mL:
Biotinylated Tg (human) 0.200 mg/L; TRIS buffer 100 mmol/L, pH 7.0; preservative.
- R2 Anti-Tg-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (black cap), 1 bottle, 10 mL:
Monoclonal anti-Tg antibodies (human) labeled with ruthenium complex 0.620 mg/L; TRIS buffer 100 mmol/L, pH 7.0; preservative.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious.

All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

The initial thyroid glandular tissue extract containing the human thyroglobulin has shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{14,15}

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Reagent handling

The reagents in the kit have been assembled into a ready-for-use unit that cannot be separated.

All information required for correct operation is read in from the respective reagent barcodes.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

Do not freeze.

Store the Elecsys reagent kit **upright** in order to ensure complete availability of the microparticles during automatic mixing prior to use.

| Stability: | |
|-------------------------|----------------------------------|
| unopened at 2-8 °C | up to the stated expiration date |
| after opening at 2-8 °C | 6 weeks |
| on the analyzers | 6 weeks |

Specimen collection and preparation

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum collected using standard sampling tubes or tubes containing separating gel.

K₂- and K₃-EDTA plasma.

Criterion: Recovery within 85-115 % of serum value or slope 0.85-1.15 + intercept within $\pm 2 \times$ analytical sensitivity (LDL) + coefficient of correlation > 0.95.

Do not use Li-heparin or sodium citrate plasma.

Stable for 3 days at 2-8 °C, 1 month at -20 °C. Freeze only once.¹⁶

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

Do not use heat-inactivated samples.

Do not use samples and controls stabilized with azide.

Ensure the samples, calibrators and controls are at 20-25 °C prior to measurement.

Due to possible evaporation effects, samples, calibrators and controls on the analyzers should be analyzed/measured within 2 hours.

Materials provided

See "Reagents – working solutions" section for reagents.

Materials required (but not provided)

- [REF] 06368603190, Anti-Tg CalSet, for 4 x 1.5 mL
- [REF] 05042666191, PreciControl ThyroAB, for 4 x 2.0 mL
- General laboratory equipment
- **cobas e** analyzer

Additional materials for the **cobas e 411** analyzer:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL system buffer
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL measuring cell cleaning solution
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL washwater additive
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaction cups
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipette tips
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Additional materials for **cobas e 601** and **cobas e 602** analyzers:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L system buffer
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L measuring cell cleaning solution
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cups to prewarm ProCell M and CleanCell M before use
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL cleaning solution for run finalization and rinsing during reagent change
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magazines x 84 reaction cups or pipette tips, waste bags

- [REF] 03023150001, WasteLiner, waste bags

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Additional materials for all analyzers:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system cleaning solution
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system cleaning solution (for USA)

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator's manual for analyzer-specific assay instructions.

Resuspension of the microparticles takes place automatically prior to use. Read in the test-specific parameters via the reagent barcode. If in exceptional cases the barcode cannot be read, enter the 15-digit sequence of numbers.

Bring the cooled reagents to approximately 20 °C and place on the reagent disk (20 °C) of the analyzer. Avoid foam formation. The system automatically regulates the temperature of the reagents and the opening/closing of the bottles.

Calibration

Traceability: This method has been standardized against the NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/93 Standard.

Every Elecsys reagent set has a barcoded label containing specific information for calibration of the particular reagent lot. The predefined master curve is adapted to the analyzer using the relevant CalSet.

Calibration frequency: Calibration must be performed once per reagent lot using fresh reagent (i.e. not more than 24 hours since the reagent kit was registered on the analyzer).

Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

Renewed calibration is recommended as follows:

- after 1 month (28 days) when using the same reagent lot
- after 7 days (when using the same reagent kit on the analyzer)
- as required: e.g. quality control findings outside the defined limits

Quality control

For quality control, use PreciControl ThyroAB.

In addition, other suitable control material can be used.

Controls for the various concentration ranges should be run individually at least once every 24 hours when the test is in use, once per reagent kit, and following each calibration.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

If necessary, repeat the measurement of the samples concerned.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation

The analyzer automatically calculates the analyte concentration of each sample (either in IU/mL or kIU/L).

Limitations - interference

The assay is unaffected by icterus (bilirubin < 1129 µmol/L or < 66 mg/dL), hemolysis (Hb < 1.05 mmol/L or < 1.69 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL) and biotin (< 246 nmol/L or < 60 ng/mL).

Criterion: Recovery within ± 15 % of initial value.

Samples should not be taken from patients receiving therapy with high biotin doses (i.e. > 5 mg/day) until at least 8 hours following the last biotin administration.

No interference was observed from rheumatoid factors up to a concentration of 300 IU/mL.

In vitro tests were performed on 24 commonly used pharmaceuticals. No interference with the assay was found.

Tg concentrations > 2000 ng/mL may lead to falsely elevated anti-Tg concentrations. Accordingly anti-Tg values should not be reported for patient samples in that case.

In rare cases, interference due to extremely high titers of antibodies to analyte-specific antibodies, streptavidin or ruthenium can occur. These effects are minimized by suitable test design.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Limits and ranges

Measuring range

10.0-4000 IU/mL (defined by the lower detection limit and the maximum of the master curve). Values below the lower detection limit are reported as < 10.0 IU/mL. Values above the measuring range are reported as > 4000 IU/mL.

Lower limits of measurement

Lower detection limit of the test

Lower detection limit: < 10.0 IU/mL

The Lower Detection Limit represents the lowest analyte level that can be distinguished from zero. It is calculated as the value lying two standard deviations above that of the lowest standard (master calibrator, standard 1 + 2 SD, repeatability study, n = 21).

Dilution

Sample dilution is not possible. The autoantibodies are heterogeneous and this gives rise to non-linear dilution phenomena.

Approximately 5 % of the pathological samples can have concentrations > 4000 IU/mL.

Expected values

Studies conducted with the Elecsys Anti-Tg assay in 5 clinical centers covering a total of 391 healthy subjects (MCE Elecsys Anti-Tg assay) confirmed the currently used threshold value of 115 IU/mL; this value corresponds to the 94th percentile.

For detailed information about reference intervals in children, adolescents and pregnant women, refer to the brochure "Reference Intervals for Children and Adults", English: [REF](#) 04640292.

This booklet also contains results of a detailed study about influencing factors on thyroid parameters in a well characterized reference group of adults. Different inclusion and exclusion criteria were applied (e.g. sonographic results (thyroid volume and density) as well as criteria according to the guidelines of the National Academy of Clinical Biochemistry - NACB).

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

Representative performance data on the analyzers are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Precision

Precision was determined using Elecsys reagents and pooled human sera according to a modified protocol (EP5-A) of the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 5 or 6 times daily for 10 days (n = 59 or 60); repeatability on MODULAR ANALYTICS E170 analyzer, n = 21. The following results were obtained:

| cobas e 411 analyzer | | | | | |
|----------------------|------------|---------------|------|------------------------|------|
| Sample | Mean IU/mL | Repeatability | | Intermediate precision | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| Human serum 1 | 62.8 | 3.07 | 4.9 | 5.44 | 8.7 |
| Human serum 2 | 115 | 5.85 | 5.1 | 8.28 | 7.2 |
| Human serum 3 | 290 | 13.2 | 4.6 | 17.3 | 5.9 |
| Human serum 4 | 2894 | 161 | 5.6 | 183 | 6.3 |

| cobas e 601 and cobas e 602 analyzers | | | | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------|------|------------------------|----------|------|
| Sample | Repeatability | | | Intermediate precision | | |
| | Mean IU/mL | SD IU/mL | CV % | Mean IU/mL | SD IU/mL | CV % |
| Human serum 1 | 47.2 | 2.33 | 4.9 | 49.8 | 3.12 | 6.3 |
| Human serum 2 | 588 | 7.42 | 1.3 | 597 | 12.5 | 2.1 |
| Human serum 3 | 3289 | 42.0 | 1.3 | 3251 | 111 | 3.4 |

Precision was determined using Elecsys reagents and controls in a protocol (EP5-A2) of the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 runs per day in duplicate each for 21 days (n = 84). The following results were obtained:

| cobas e 411 analyzer | | | | | |
|-------------------------|------------|---------------|------|------------------------|------|
| Sample | Mean IU/mL | Repeatability | | Intermediate precision | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| PC ^{b)} THYRO1 | 95.6 | 3.63 | 3.8 | 5.74 | 6.0 |
| PC THYRO2 | 175 | 8.95 | 5.1 | 10.2 | 5.8 |

b) PC = PreciControl

| cobas e 601 and cobas e 602 analyzers | | | | | |
|---------------------------------------|------------|---------------|------|------------------------|------|
| Sample | Mean IU/mL | Repeatability | | Intermediate precision | |
| | | SD IU/mL | CV % | SD IU/mL | CV % |
| PC THYRO1 | 88.7 | 1.55 | 1.8 | 4.52 | 5.1 |
| PC THYRO2 | 166 | 3.39 | 2.1 | 7.63 | 4.6 |

Method comparison

The following are comparisons of values lying above and below the Elecsys Anti-Tg limit (115 IU/mL). These values were found with the Enzymun-Test Anti-Tg method (115 IU/mL) and two commercial Anti-Tg tests (60 IU/mL and 40 IU/mL). The concentrations measured with the Elecsys Anti-Tg assay were between < 10 IU/mL and up to > 4000 IU/mL.

a) Clinical routine samples

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and the Enzymun-Test Anti-Tg method in clinical routine samples:

| Elecsys Anti-Tg assay | Enzymun-Test Anti-Tg method | | | |
|--|-----------------------------|-------------|-------------|-------|
| | | < 115 IU/mL | > 115 IU/mL | Total |
| | > 115 IU/mL | 8 | 32 | 40 |
| | < 115 IU/mL | 157 | 20 | 177 |
| Total | 165 | 52 | 217 | |
| Percent agreement = 87 % (95 % confidence range 82-91 %) | | | | |

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and a commercial Anti-Tg test in clinical routine samples:

| Elecsys Anti-Tg assay | Anti-Tg comparison test 1 | | | |
|--|---------------------------|------------|------------|-------|
| | | < 60 IU/mL | > 60 IU/mL | Total |
| | > 115 IU/mL | 16 | 24 | 40 |
| | < 115 IU/mL | 177 | 0 | 177 |
| Total | 193 | 24 | 217 | |
| Percent agreement = 93 % (95 % confidence range 88-96 %) | | | | |

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and a second commercial Anti-Tg test in clinical routine samples:

| | | Anti-Tg comparison test 2 | | |
|-----------------------|-------------|---------------------------|------------|-------|
| | | < 40 IU/mL | > 40 IU/mL | Total |
| Elecsys Anti-Tg assay | > 115 IU/mL | 11 | 31 | 42 |
| | < 115 IU/mL | 100 | 5 | 105 |
| | Total | 111 | 36 | 147 |

Percent agreement = 89 % (95 % confidence range 83-94 %)

b) Patient samples

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and the Enzymun-Test Anti-Tg method in samples from patients with Graves' disease (n = 39) and Hashimoto's thyroiditis (n = 43):

| | | Enzymun-Test Anti-Tg method | | |
|-----------------------|-------------|-----------------------------|-------------|-------|
| | | < 115 IU/mL | > 115 IU/mL | Total |
| Elecsys Anti-Tg assay | > 115 IU/mL | 3 | 51 | 54 |
| | < 115 IU/mL | 21 | 7 | 28 |
| | Total | 24 | 58 | 82 |

Percent agreement = 88 % (95 % confidence range 79-94 %)

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and a commercial Anti-Tg test in samples from patients with Graves' disease (n = 39) or Hashimoto's thyroiditis (n = 43):

| | | Anti-Tg comparison test 1 | | |
|-----------------------|-------------|---------------------------|------------|-------|
| | | < 60 IU/mL | > 60 IU/mL | Total |
| Elecsys Anti-Tg assay | > 115 IU/mL | 4 | 50 | 54 |
| | < 115 IU/mL | 25 | 3 | 28 |
| | Total | 29 | 53 | 82 |

Percent agreement = 91 % (95 % confidence range 83-97 %)

Comparison of results obtained with the Elecsys Anti-Tg assay and a second commercial Anti-Tg test in samples from patients with Graves' disease (n = 27) or Hashimoto's thyroiditis (n = 24):

| | | Anti-Tg comparison test 2 | | |
|-----------------------|-------------|---------------------------|------------|-------|
| | | < 40 IU/mL | > 40 IU/mL | Total |
| Elecsys Anti-Tg assay | > 115 IU/mL | 5 | 27 | 32 |
| | < 115 IU/mL | 13 | 6 | 19 |
| | Total | 18 | 33 | 51 |

Percent agreement = 78 % (95 % confidence range 65-89 %)

Analytical specificity

In samples containing up to approximately 1400 IU/mL anti-TPO (measured with the Elecsys Anti-TPO assay), a maximum anti-Tg value of 51 IU/mL was found.

References

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

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used):

| | |
|--|---|
| | Contents of kit |
| | Analyzers/Instruments on which reagents can be used |
| | Reagent |
| | Calibrator |
| | Volume after reconstitution or mixing |
| | Global Trade Item Number |

Elecsys Anti-Tg



FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.


COBAS, COBAS E, ELECSYS and PRECICONTROL are trademarks of Roche. INTRALIPID is a trademark of Fresenius Kabi AB.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2020, Roche Diagnostics



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



Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336