



USO PREVISTO

El Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) es una prueba de Inmunoensayo de Quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de Anticuerpos contra la tiroglobulina (Anti-Tg) en suero y plasma humano. Se utiliza clínicamente para el diagnóstico precoz del hipertiroidismo y la tiroiditis crónica, y también como ayuda en el diagnóstico de anomalías tiroideas como la tiroiditis linfocítica crónica, el bocio no tóxico y la enfermedad de Grave. La prueba debe realizarse en los analizadores de las series ACCRE (incluidos ACCRE 6, ACCRE 8, ACCRE 90, ACCRE 100 ACCRE120 y todos los demás analizadores de las series ACCRE).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIONES

La tiroglobulina (Tg) es producida por la glándula tiroides. Es una glicoproteína soluble en agua de aproximadamente 660.000 Daltons. Es un componente principal del coloide folicular tiroideo y está presente en pequeñas cantidades en el suero. La función principal de la tiroglobulina es el almacenamiento y la síntesis de hormonas tiroideas. En sinergia con la enzima peroxidasa tiroidea específica (TPO), la Tg tiene una función esencial en la yodación de la L-tirosina y en la formación de las hormonas tiroideas T4 y T3. Tanto la Tg como la TPO son potencialmente autoantigénicas.

El Anticuerpos contra la tiroglobulina (Anti-Tg) suelen estar presentes en pacientes con enfermedad tiroidea autoinmune. La mayoría de los pacientes con tiroiditis linfocítica infiltrativa crónica (enfermedad de Hashimoto) presentan concentraciones elevadas de anti-Tg junto con anti-TPO. En los individuos con enfermedad tiroidea autoinmune (incluida la enfermedad de Hashimoto), entre el 70% y el 80% tendrán autoanticuerpos anti-Tg detectables, y aproximadamente entre el 50% y el 60% en los individuos con enfermedad de Graves. El ensayo Anti-Tg también puede proporcionar información útil para el seguimiento de la evolución de la tiroiditis de Hashimoto y para el diagnóstico diferencial. La tiroglobulina sérica (Tg) es el biomarcador establecido más sensible del cáncer diferenciado de tiroides (DTC) tras tiroidectomía total y yodo radiactivo (RI). Hasta el 25% de los pacientes con DTC tienen una prueba positiva para Anti-Tg en el momento del diagnóstico. Su presencia puede afectar a la detección de Tg.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA), en lo sucesivo también denominado "Anti-Tg", es un inmunoensayo tipo sándwich de dos pasos para determinar el nivel de Anticuerpos contra la tiroglobulina. Los reactivos para el ensayo están listos para su uso y predispensados en el cartucho del reactivo sellado. Todos los pasos del ensayo son realizados automáticamente por el analizador ACCRE.

La muestra es pipeteada manualmente en el pocillo de muestra del cartucho del reactivo. La muestra, la solución de tratamiento de muestra, y las partículas magnéticas revestidas de antígeno Tg son mezcladas completamente juntas, incubando a 37°C. El Anti-tg en la muestra se combinará con el antígeno Tg

en las partículas magnéticas. Después de lavar el material no unido, agregue el antígeno Tg marcado con fosfatasa alcalina, luego la reacción se mezcla y se incuba para formar un complejo sándwich de antígeno doble.Luego el inmunocomplejo se lava en el campo magnético para eliminar los componentes no unidos de la muestra. Se añade el sustrato para desencadenar la reacción quimioluminiscente, el resultado de la reacción quimioluminiscente se mide mediante un tubo fotomultiplicador (PMT) como unidades luminosas relativas (RLUs). La concentración de la sustancia a detectar en la muestra es proporcional a la intensidad de la luminiscencia. Al final, los resultados son calculados automáticamente por los analizadores ACCRE en relación con la curva de calibración almacenada.

CONTENIDO DEL KIT

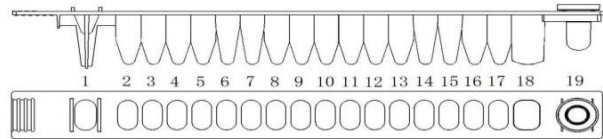
Envasado: 60 pruebas/kit con controles de calidad, 36 pruebas/kit con controles de calidad.
Trazabilidad: Los calibradores de este kit pueden trazarse hasta la sustancia de referencia interna. Para conocer los valores específicos de concentración de los calibradores, consulte la Ficha de los Códigos de Barras de los Calibradores de cada lote.

Contenido	Cantidades		Aviso
	REF	REF	
	W151A	W151C	
Cartucho del reactivo Anti-Tg	60 tiras	36 tiras	Listos para usar
Anti-Tg Calibrador 1 (CAL 1)	1,0mL×1 vial	1,0mL×1 vial	Tampón Tris, ProClin300, BND, BSA, Anti-Tg.
Anti-Tg Calibrador 2 (CAL 2)	1,0mL×1 vial	1,0mL×1 vial	Tampón Tris, ProClin300, BND, BSA, Anti-Tg.
Anti-Tg Calidad Control Nivel 1 (QC 1)	1,0mL×1 vial	1,0mL×1 vial	Tampón Tris, ProClin300, BND, BSA, Anti-Tg.
Anti-Tg Calidad Control Nivel 2 (QC 2)	1,0mL×1 vial	1,0mL×1 vial	Tampón Tris, ProClin300, BND, BSA, Anti-Tg.
Instrucciones de uso	1	1	N/A
Tarjeta de registro de reactivos	1	1	N/A
Ficha de los Códigos de Barras de los Calibradores	1	1	N/A
Ficha de control de calidad	1	1	N/A

Nota: Consulte la lista de valores objetivo de los controles de la Ficha de Control de Calidad dentro del kit.

Cartucho del reactivo

La tira consta de 19 pocillos. El 1er pocillo es el pocillo de muestra y el último pocillo 19º es el pocillo de lectura de la señal quimioluminiscente. Del 2º al 18º pocillo están todos cubiertos con una etiqueta, sellada con papel de aluminio. La etiqueta incluye un código de barras que indica principalmente la información del ensayo con reactivos, el número de lote del reactivo y la fecha de caducidad. Todos los componentes reactivos necesarios para el ensayo están listos para su uso y predispensados en los cartuchos. Y por favor no intercambie componentes integrales de diferentes reactivos o lotes.



Descripción del cartucho del reactivocartucho del reactivo

Pocillo	Componente	Contenido	Volumen
5	Etiqueta enzimática	Antígeno Tg marcado con ALP (fosfatasa alcalina), solución tampón Tris, ProClin 300.	150µL
7	Magnético Partículas	Partículas magnéticas recubiertas de antígeno Tg, solución tampón Tris, ProClin 300.	50µL
9	Solución de tratamiento de muestras	Solución tampón Tris, ProClin300.	50uL
18	Solución de tratamiento de muestras	Solución tampón Tris, ProClin300.	150uL
2, 3, 10, 11, 12	Soluciones de lavado	Solución tampón Tris, ProClin300.	350µL
16	Solución de sustrato	[(4-clorofenil)sulfanil] (10-metil-9(10H)-acridinilideno) metilfosfato disódico	200µL

Nota: Los pocillos 1,4,6,8,13,14,15,17 están vacíos.

MATERIALES Y PRODUCTOS DESECHABLES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Pipeta con punta desechable para dispensar 200 µL.
- Guantes desechables sin polvo.
- Puntas desechables para el analizador ACCRE
- Otros materiales y desechables específicos, consulte el Manual del Usuario del Instrumento.
- Instrumentos de los analizadores de la serie ACCRE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Sólo para uso profesional por personal de laboratorio cualificado.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o del estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir; no inhalar).
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No lo utilice si el envase del cartucho del reactivo está dañado o tiene fugas.
- No utilice los reactivos si la cantidad es manifiestamente insuficiente.
- Si algún componente se adhiere a la pared interior de los pocillos o a la película de aluminio del cartucho del reactivo, cambie suavemente el cartucho del reactivo para que el componente vuelva a los pocillos.
- No invierta el cartucho del reactivo. De lo contrario, el resultado no será fiable.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones del prospecto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de este prospecto.
- Utilice guantes sin polvo, ya que se ha notificado que el polvo provoca resultados falsos en determinadas pruebas de inmunoensayo enzimático.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar el Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) en posición vertical a 2-8 °C, el kit puede ser almacenado durante 18 meses desde la fecha de fabricación. Después de sacar el cartucho del reactivo de la nevera para que se equilibre, la prueba debe completarse en 2 horas.
- Almacene los calibradores y controles de calidad a 2-8°C durante 18 meses. Una vez abiertos, los calibradores y controles de calidad serán estables durante 30 días a 2-8°C.
- Mantener alejado de la luz solar.
- No congele el cartucho del reactivo.

MUESTRAS

El volumen de muestra para el ensayo Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) es de 30µL, tenga en cuenta que al menos 55µL de muestra deben pipetear manualmente en el cartucho del reactivo.

Tipo y obtención de la muestra

Se recomienda suero o plasma humano (Heparina litio, Heparina sódica, EDTA-K₂). Tipos de tubos:
- Tubos de muestreo estándar;
- Tubo de plástico con activador de coágulo,
- Tubo de plástico con activador de coágulo y gel de separación,
- Tubo de plástico con Heparina litio,
- Tubo de plástico con heparina sódica,
- Tubo de plástico con EDTA-K₂.

Se recomienda validar los tubos de recogida antes de utilizarlos, ya que algunos pueden contener sustancias que interfieren en los resultados de la prueba, Nota: Los resultados de los tubos de extracción de sangre pueden variar de un fabricante a otro en función de los materiales y aditivos utilizados. Es responsabilidad de cada laboratorio validar el tipo de tubo de muestreo utilizado y seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

Preparación de las muestras

La revisión actual del documento WHO/DIL/LAB/99.1 proporciona recomendaciones para la preparación de las muestras. Para el uso de los tubos de muestra, siga las instrucciones de uso del fabricante del tubo. La etapa preanalítica, incluida la preparación de las muestras de sangre, es una parte esencial de los análisis médicos. De acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio, este paso se realiza bajo la responsabilidad del responsable del laboratorio. Un tiempo de coagulación insuficiente puede dar lugar a la formación de fibrina con microcoágulos invisibles a simple vista. La presencia de fibrina, hematíes o partículas en suspensión puede dar lugar a resultados erróneos. Las muestras que contengan partículas de fibrina en suspensión o estroma eritrocitario deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Si hay una capa lipídica sobre la muestra después de centrifugarla, transfiera la muestra clara a un nuevo tubo de muestra sin transferir la capa lipídica. Muestras con hemólisis severa o muestras inactivadas por calor no se recomiendan para aplicar sobre los reactivos. Preparación de muestras almacenadas congeladas: tras la descongelación, estas muestras deben mezclarse bien antes de la prueba. Mezclar utilizando un mezclador de tipo vórtex. Si es necesario, clarificar las muestras centrifugándolas antes de la prueba.

Estabilidad de las muestras

Las muestras (suero y plasma) deben analizarse lo antes posible. Las muestras pueden almacenarse a temperatura ambiente (15~30°C) durante un máximo de 8 horas o a 2~8°C durante un máximo de 48 horas; si se requiere un almacenamiento más prolongado, congele el suero o el plasma a -20°C±5°C durante un máximo de 3 meses, sin superar 2 ciclos de congelación/descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

Para instrucciones completas, vea el Manual del Usuario del Instrumento. Cuando se utilice el ensayo por primera vez. Registre la prueba utilizando el código de registro del kit de reactivos antes de utilizar cualquier prueba en el analizador ACCRE por primera vez. La calibración, el control de calidad y la prueba de muestras sólo están disponibles después de que la prueba se haya registrado correctamente. Cuando se abra un nuevo lote de reactivos:. Cada nuevo lote de reactivo debe registrarse utilizando el código de registro de la tarjeta de registro de reactivos del kit de reactivos.

Calibración La calibración debe realizarse con los reactivos y calibradores del fabricante. La calibración es necesaria bajo las siguientes condiciones: (1). Se aplica un nuevo número de lote de reactivo; (2). Se utiliza el mismo lote de reactivos durante más de 4 semanas; (3). El control de calidad está fuera del control; (4). Cuando sea necesario, por ejemplo: mantenimiento o reparación del sistema que pueda afectar al rendimiento analítico.

Procedimiento de la prueba 1. Saque el kit del almacén a 2-8°C y extraiga el número necesario de cartuchos de reactivo. Permita que los cartuchos de reactivos, muestras, calibradores y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. 2. Utilice cada tira de ensayo para cada muestra, calibrador o control respectivamente. 3. Coloque los cartuchos de reactivos en la gradilla de reactivos. 4. Pipetee manualmente la muestra, el calibrador o el control en el pocillo de muestra de cada cartucho del reactivo.

Tenga en cuenta que debe pipetear manualmente al menos 55µL de muestra en el cartucho del reactivo y que se necesitan 30µL de muestra para cada prueba. *Antes de pipetear: Mezcle las muestras utilizando un mezclador tipo vórtex si es necesario, y asegúrese de que las muestras y el diluyente de muestra (si procede) NO tienen burbujas. Lo mismo para los calibradores y los controles. 5. Coloque la gradilla de muestras en la cámara de reactivos del analizador ACCRE. 6. Coloque las puntas de ensayo en la cámara de reactivos del analizador ACCRE. 7. Introduzca el ID de la muestra, el tipo de muestra, la dilución, etc. en el software tal y como se indica en el MANUAL DEL USUARIO. 8. El analizador ACCRE realizará automáticamente el ensayo Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA). 9. Una vez finalizado el ensayo, retire la gradilla de reactivos del analizador ACCRE. Deseche el cartucho del reactivo usado en un recipiente apropiado.

Control de calidad El control de calidad debe realizarse de acuerdo con la normativa local o los requisitos relacionados con la acreditación, así como con los requisitos definidos en el procedimiento de control de calidad del laboratorio.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Cálculo de los resultados Los resultados son calculados automáticamente por el analizador ACCRE

utilizando la curva de calibración almacenada, generada por calibración de 2 puntos, y calculada según un modelo matemático predefinido, los resultados se expresan en IU/mL.

Interpretación de los resultados El rango de detección es de 1,50 UIIU/mL a 2500,00 IU/mL. Para muestras con Anti-Tg por debajo del límite superior de detección, se puede realizar la determinación cuantitativa; si la muestra es inferior al límite inferior de detección, el resultado informado es <1,50 IU/mL; si la muestra es superior al límite superior de detección, el resultado informado es >2500,00 IU/mL. Los resultados del ensayo Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) se determinaron analizando muestras de suero de un estudio realizado en centros clínicos con un grupo de 324 muestras de población sana (sin antecedentes documentados personales o familiares conocidos de enfermedad tiroidea o enfermedad autoinmune no tiroidea) en China. El valor del percentil 95 es de 4,10 IU/mL. *Tenga en cuenta que los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y en el método de prueba. En caso necesario, cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencia.

Al interpretar los resultados, debe tenerse en cuenta el estado clínico del paciente, incluidos los síntomas, los antecedentes de enfermedades y otros datos e información pertinentes.

LIMITACIONES

- 1. Para fines diagnósticos, los resultados deben utilizarse junto con otros datos; por ejemplo, síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, etc.
- 2. Tenga en cuenta que la presencia de anticuerpos heterófilos en muestras de sangre humana puede interferir en el resultado de la prueba.
- 3. Una alta concentración de HAMA también puede causar un resultado falso positivo o falso negativo.
- 4. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- 5. Algunas muestras no son lineales a la dilución debido a la especificidad variable del antígeno y a variaciones en la afinidad de Anti-Tg para reaccionar con determinantes antigénicos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección Límite de blanco (LoB): 1,00 IU/mL El límite de blanco se determinó de acuerdo con las recomendaciones CLSI® EP17-A2.

Rango de medición El rango de medición es el rango de valores correspondientes a los límites de rendimiento aceptables (precisión y linealidad). El rango de medición del ensayo Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) es de 1,50 IU/mL ~2500,00 IU/mL.

Linealidad La linealidad se evaluó de acuerdo con las recomendaciones CLSI® EP06-A. El ensayo Anticuerpos contra la tiroglobulina (CLIA) está entre 1,50 IU/mL ~2500,00 IU/mL. El coeficiente de correlación lineal absoluta(r) debe ser mayor que 0,9900.

Precisión El estudio de precisión se realizó de acuerdo con las recomendaciones CLSI® EP05-A3. El CV% de precisión dentro de lotes es inferior al 10%.

Sustancias de interferencia Se estudiaron las sustancias potencialmente interferentes de acuerdo con las recomendaciones CLSI® EP07-A3. No se detectaron interferencias significativas hasta las concentraciones máximas ensayadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	≤500mg/dL
Bilirrubina	≤60mg/dL
Triglicéridos	≤4000mg/dL
Factor reumatoide	≤ 1700 IU/mL

Efecto gancho No se encontró efecto gancho hasta concentraciones de Anti-Tg de 50000 IU/mL.

Exactitud La tasa de recuperación deberá estar dentro del rango de 85%~115%.

HAMA Las muestras de pacientes que contienen anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas de HAMA extremadamente altas pueden influir ocasionalmente en los resultados.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Deseche los reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado, siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los desechos y efluentes producidos en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos y eliminarlos (o hacer que se traten y eliminen) de acuerdo con la normativa aplicable.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Limitación de temperatura		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Manténgase seco		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Contiene material biológico de origen animal
	Riesgos biológicos		Precaución		Marcado CE

	Manténgase en posición vertical		Frágil, manipúlese con cuidado		No ruede
	Control				

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Xavier A C W, Maciel R, Vieira J G H, et al. Insights into the posttranslational structural heterogeneity of thyroglobulin and its role in the development, diagnosis, and management of benign and malignant thyroid diseases[J]. Archives of endocrinology and metabolism, 2016, 60: 66-75.
- 2. Coscia F, Taler-Verčič A, Chang V T, et al. The structure of human thyroglobulin[J]. Nature, 2020, 578(7796): 627-630.
- 3. Di Jeso B, Arvan P. Thyroglobulin from molecular and cellular biology to clinical endocrinology[J]. Endocrine reviews, 2016, 37(1): 2-36.
- 4. Fröhlich E, Wahl R. Thyroid autoimmunity: role of anti-thyroid antibodies in thyroid and extra-thyroidal diseases[J]. Frontiers in immunology, 2017, 8: 521.
- 5. Orgiazzi J. Thyroid autoimmunity[J]. La presse médicale, 2012, 41(12): e611-e625.
- 6. Schmeltz L R, Blevins T C, Aronoff S L, et al. Anatabine supplementation decreases thyroglobulin antibodies in patients with chronic lymphocytic autoimmune (Hashimoto's) thyroiditis: a randomized controlled clinical trial[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2014, 99(1): E137-E142.
- 7.Jo K, Lim D J. Clinical implications of anti-thyroglobulin antibody measurement before surgery in thyroid cancer[J]. The Korean journal of internal medicine, 2018, 33(6): 1050.
- 8.Boscato Lm,Stuart MC.Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
- 9. Kricka L.Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
- 10.Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002;48:613-621.

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd. Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R.China Teléfono: +86-400-830-8768 +86-0755-23225549 Correo electrónico: sales@tisenc.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo no 18, CP 29006, Málaga, Spain