



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS



AESKULISA[®]

THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

INSTRUCTION MANUAL

AESKULISA Tg

Ref 3402





| | |
|------------------|------------------|
| Product Ref. | 3402 |
| Product Desc. | Tg |
| Versionsnummer.. | 007 : 2018-01-17 |

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Zweckbestimmung | 1 |
| 2 | Klinische Anwendung und Testprinzip..... | 1 |
| 3 | KIT Bestandteile | 2 |
| 4 | Lagerung und Haltbarkeit..... | 2 |
| 5 | Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 3 |
| 6 | Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung | 4 |
| 7 | Testdurchführung..... | 4 |
| 8 | Quantitative Auswertung | 7 |
| 9 | Technische Daten | 8 |
| 10 | Testdaten/Testcharakteristik | 8 |
| 11 | Literatur | 9 |





| | |
|------------------|------------------|
| Produkt Ref.: | 3402 |
| Produkt Name. | Tg |
| Versionsnummer.: | 007 : 2018-01-17 |

1 Zweckbestimmung

AESKULISA Tg ist ein indirekter Festphasen-Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Thyreoglobulin (Tg) in humanem Serum. Die Festphase ist mit monoklonalen Antikörpern, die gegen humanes Thyreoglobulin gerichtet sind, beschichtet.

Der Assay dient dem Therapie Monitoring von Schilddrüsen-Karzinomen sowie der Differentialdiagnose von Schilddrüsenerkrankungen.

2 Klinische Anwendung und Testprinzip

Thyreoglobulin (Tg) ist ein 660 kDa Glykoprotein, das in dem Kolloid der Schilddrüsen-Follikel lokalisiert ist. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Jod-Speicherung und dient als Substrat für die Synthese der iodierten Schilddrüsen-Hormone Thyroxin (T4) und 3,5,3'-Triiodothyronin (T3).

Erhöhte Tg-Serumkonzentrationen findet man bei verschiedenen Schilddrüsenerkrankungen wie der Hyperthyreoiditis, nicht-toxischer Kropfbildung, Thyreoiditis und differenzierten Schilddrüsen-Karzinomen.

Die Hauptindikation für eine Bestimmung von Tg im Serum ist das postoperative Monitoring von differenzierten Schilddrüsen-Karzinomen. Sie dient der frühen Erkennung bzw. dem Ausschluß von Metastasen, Tumor-Rückfällen und der Beobachtung der Nachbehandlung mit Radioiod. Patienten, bei denen die Schilddrüse vollständig entfernt wurde und frei von Metastasen und Tumorgewebe sind, zeigen keine erhöhten Tg-Konzentrationen im Serum, in Remission haben sie selbst bei Stimulation mit TSH kein Tg. Der Nachweis von Tg im Serum bei diesen Patienten weist dagegen auf eine noch bestehende oder neu entwickelte Neoplasie hin, besonders wenn Tg unter TSH-suppressiver Schilddrüsenhormon-Behandlung nachweisbar ist (Tg-Profile).

Im Gegensatz hierzu haben Patienten mit medullären Karzinomen oder undifferenzierten Tumoren normale Tg-Konzentrationen. Da jedoch erhöhte Tg-Konzentrationen auch bei anderen gutartigen Schilddrüsenerkrankungen auftreten können, dient dieser Test nicht als Kriterium für die Diagnosestellung von bösartigen Schilddrüsen-Tumoren.

Die Bestimmung von Tg hat prognostischen Wert für den Therapieverlauf von Patienten mit Graves Disease. Signifikant erhöhte Tg-Levels am Ende einer thyreostatischen Therapie sprechen für ein höheres Rückfall-Risiko während Patienten mit niedrigen Tg-Konzentrationen zu einer bestehenden Heilung tendieren.

Testprinzip

Die unverdünnten Serumproben werden in den Kavitäten, welche mit monoklonalen Antikörpern gegen Thyreoglobulin (Tg) beschichtet sind, inkubiert. Hierbei bindet Tg aus dem Patientenserum, wenn vorhanden, an die Antikörper auf der Platte; ungebundene Serumkomponenten werden im folgenden Waschschrift gewaschen. Anschließend werden monoklonale anti-Tg Immunglobuline, die mit Meerrettich-Peroxidase markiert sind (Konjugat), zugegeben. Während einer Inkubation binden diese an den zuvor gebildeten Antigen-Antikörper-Komplex, nicht gebundene Immunglobuline werden im folgenden Waschschrift entfernt. Der Nachweis gebundener Antikörper erfolgt mit einer enzymatischen Farbreaktion (blau) des Substrates, die mit verdünnter Säure abgestoppt wird (Farbumschlag nach gelb). Die Farbentwicklung des Chromogens ist abhängig von der an den Antigen-Antikörper-Komplex gebundenen Konjugatmenge und somit direkt proportional zur Tg-Konzentration im Serum.



3 KIT Bestandteile

| Vor Gebrauch verdünnen | | | | |
|---|--------------------|----------------------|------------------|---|
| Kitbestandteil | Menge | Farbe des Verschluss | Farbe der Lösung | Beschreibung / Inhalt |
| Probenpuffer 5x | 1 x 20ml | Weiß | Gelb | 5 fach konzentriert Tris, NaCl, BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Waschpuffer 50x | 1 x 20ml | Weiß | Grün | 50 fach konzentriert Tris, NaCl, Tween 20, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Gebrauchsfertig: | | | | |
| Kitbestandteil | Menge | Farbe des Verschluss | Farbe der Lösung | Beschreibung / Inhalt |
| Negativ Kontrolle | 1 x 1,5ml | Grün | Farblos | Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| 10 ng Kontrolle | 1 x 1,5ml | Rot | Gelb | Kontrollmaterial (verdünnt), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Tg Wiederfindung | 2 x 1,8ml | Blau | Gelb | Thyreoglobulin.), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Kalibratoren | 5 x 1,5ml | Weiß | Gelb* | Konzentration der Kalibratoren: 3,75; 7,5; 15; 30; 60 ng/ml. Thyreoglobulin.), BSA, Natriumazid < 0,1% (Konservierungsstoff) |
| Konjugat, anti-Tg | 1 x 15ml | Weiß | Grün | monoklonaler anti-Tg Antikörper markiert mit Meerrettichperoxidase,), BSA |
| TMB Substrat | 1 x 15ml | Schwarz | Farblos | Stabilisiertes TMB/H ₂ O ₂ |
| Stop Lösung | 1 x 15ml | Weiß | Farblos | 1M Salzsäure |
| Mikrowell-Streifen | 12 x 8 well strips | N/A | N/A | brechbar. Beschichtung siehe Punkt 1. |
| *Farbintensität mit Konzentration steigend | | | | |
| Erforderliche Materialien, nicht im Kit enthalten: | | | | |
| Mikrotiterplatten-Photometer mit optischem Filter für 450 nm, optional mit Referenzwellenlänge von 620nm (600-690 nm). Glaswaren (Zylinder 100-1000ml), Röhrchen für Verdünnungen, Vortexer, Mikropipetten (10, 100, 200, 500, 1000 µl) oder einstellbare Multipipette. Wascheinheit für Mikrotiterplatten (300µl Multipipette oder Mehrkanalpipette oder automatisches Waschsysteem), Filterpapier. Unsere Tests wurden für die Verwendung mit gereinigtem Wasser (purified water) nach der Definition der U.S. Pharmakopöe (USP 26 - NF 21) und der Europäischen Pharmakopöe entwickelt (Eur. Ph. 4te Ed.). | | | | |

4 Lagerung und Haltbarkeit

Die Lagerung der Kitreagenzien und der Mikrotiterplatte soll bei 2-8°C/35-46°F in den Originalflaschen erfolgen. Verdünnte Lösungen sind bei 2-8°C/35-46°F einen Monat haltbar. Die auf der Verpackung und den Etiketten der einzelnen Komponenten angegebenen Verfallsdaten sind zu beachten. Verfallene Kitbestandteile nicht benutzen! Eine starke Lichteinwirkung auf die Substratlösung TMB ist zu vermeiden. Mikrotiterplatten stets in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel verschlossen aufbewahren.



5 Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Gesundheitsrisiko

Dieses Produkt darf ausschließlich zur IN VITRO DIAGNOSTIK verwendet werden.

Die Anwendung muss durch Personal erfolgen, das speziell in der Verwendung von in vitro-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien sind bei vorschriftmäßigem Gebrauch weder als toxisch noch als gesundheitsgefährlich einzustufen, dennoch sollte zur Gewährleistung der maximalen Sicherheit des Anwenders folgendes eingehalten werden:

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen

Da einzelne Komponenten des Kits potentiell gefährdende Reagenzien enthalten, können diese eine Reizung der Augen und der Haut hervorrufen.

ACHTUNG: Kalibratoren, Kontrollen und Puffer enthalten Natriumazid (NaN_3) als Konservierungsstoff. NaN_3 kann toxisch wirken, sofern es eingenommen oder über die Haut oder Augen adsorbiert wird. NaN_3 kann mit Blei oder Kupferrohren hochexplosive Metallazide bilden. Zur Vermeidung von Azid-Anreicherungen sollte bei der Entsorgung dieser Lösungen bitte mit einer großen Menge Wasser nachgespült werden. Bitte die Vorgaben örtlicher/ nationaler Vorschriften zur Dekontamination beachten.

Während des Arbeitens mit dem Kit nicht essen, trinken oder rauchen. Nicht mit dem Mund pipettieren, Einmal-Handschuhe tragen.

Die in diesem Produkt enthaltenen Reagenzien biologischen Ursprungs erwiesen sich bei der Prüfung auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HbsAg), Hepatitis C und HIV 1 und 2 als negativ. Dennoch ist bei Produkten biologischen Ursprungs nie mit letzter Sicherheit auszuschließen, dass die genannten, andere oder ggf. noch nicht bekannte oder diagnostizierte Krankheitserreger enthalten sind. Daher sind diese als potentiell infektiös einzustufen und entsprechend der nationalen Rechtslage zu handhaben. Das Produkt enthält Bestandteile tierischen Ursprungs wie in der Tabelle der Bestandteile angegeben: Beim Umgang sind entsprechende nationale Richtlinien zu beachten.

5.2 Allgemeine Hinweise

Sollten Produktinformationen, einschließlich Labeling falsch oder inkorrekt sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Einzelne Komponenten verschiedener Chargen und Testbestecke sollten nicht ausgetauscht werden, da dies zu Verfälschungen der Messergebnisse führen kann.

Alle Kit-Komponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-32°C/68-89,6°F) bringen und gut durchmischen. Das vorgeschriebene Protokoll zur Durchführung des Tests ist unbedingt einzuhalten.

Inkubation: Für eine Testabarbeitung mit Automaten empfehlen wir eine Temperatur von 30°C/86°F.

Setzen Sie die einzelnen Kit-Komponenten niemals höheren Temperaturen als 37 °C/ 98,6°F aus.

Die Substrat-Lösung immer mit verkaufsneuen Pipettenspitzen pipettieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Intensiven Lichtkontakt der Substratlösung vermeiden. Konjugat-Lösung niemals mit Pipettenspitzen pipettieren, welche mit anderen Reagenzien kontaminiert sind.

Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht alleine auf den Ergebnissen des durchgeführten Tests erfolgen, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Befunde und Laborbefunde erstellt werden. Die Diagnose sollte unbedingt mit verschiedenen diagnostischen Methoden bestätigt werden.



6 Probenentnahme, Vorbereitung und Lagerung

Die Verwendung frischer Serumproben wird empfohlen. Die Blutentnahme hat nach der nationalen Rechtslage zu erfolgen. Ikterische, lipämische, hämolytische oder bakteriell kontaminierte Serumproben nicht verwenden. Bei trüben Proben die Partikel niedrig abzentrifugieren (<1000 x g). Blutproben in saubere, trockene und leere Röhren aufnehmen.

Nach der Gewinnung sollten Serumproben innerhalb von 8 h verwendet werden, bzw. verschlossen für 48h bei 2-8°C/35-46°F aufbewahrt werden. Ist eine längere Lagerung beabsichtigt sollten die Proben -20°C/-4°F tiefgefroren werden. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Testdurchführung

7.1 Vorbereitung

Verdünnung konzentrierter Reagenzien:

Konzentrierten Probenpuffer 1:5 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 80ml).

Konzentrierten Waschpuffer 1:50 mit destilliertem Wasser verdünnen (z.B. 20ml plus 980ml).

Um Fehler zu vermeiden empfehlen wir die Deckel der Kalibratoren und Kontrollen zu kennzeichnen.

Waschen:

Es werden 20 ml verdünnten Waschpuffers (1x) pro 8 Kavitäten oder 200 ml pro 96 Kavitäten benötigt z.B. 4 ml Konzentrat plus 196 ml destilliertes Wasser.

Automatisiertes Waschen:

Für die Inbetriebnahme des Instrumentes und das Totvolumen sind zusätzliche Waschpuffermengen zu berücksichtigen.

Manuelles Waschen:

Flüssigkeit sorgfältig durch Ausklopfen der Platte auf Filterpapier entfernen. 300 µl verdünnten Waschpuffer in jede Kavität pipettieren, 20 Sekunden warten. Den Vorgang noch zweimal wiederholen.

Mikrotiterplatte:

Unbenutzte Kavitäten entfernen und fest verschlossen in der Verpackungsfolie mit Trockenbeutel kühl lagern (2-8°C/35-46°F).



7.2 Pipettierschema

Wir empfehlen, die Kalibratoren, Kontrollen und Proben wie folgt zu pipettieren:

Zur *quantitativen* Auswertung

| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|----------|------|---------------|---------|---------|
| A | CalA | CalE | P1 + SB | P1 + RC |
| B | CalA | CalE | P2 + SB | P2 + RC |
| C | CalB | CON 10ng + SB | P3 + SB | P3 + RC |
| D | CalB | CON 10ng + SB | ... | ... |
| E | CalC | NC + SB | ... | ... |
| F | CalC | NC + SB | ... | ... |
| G | CalD | | ... | ... |
| H | CalD | | ... | ... |

CalA: Kalibrator 3,75ng

CalB: Kalibrator 7,5ng

CalC: Kalibrator 15ng

CON 10ng + SB:
50µl 10 ng Kontrolle
+ 50µl Probenpuffer

CalD: Kalibrator 30ng

CalE: Kalibrator 60ng

Con 10ng: Kontrolle 10ng

NC + SB:
50µl Negativ Kontrolle
+ 50µl Probenpuffer

SB: Probenpuffer

NC: Negativ Kontrolle

RC: Tg Wiederfindung

P1 + SB:
50 µl Patientenprobe
+ 50µl Probenpuffer

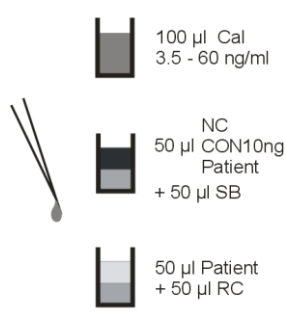
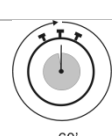
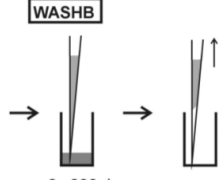
P1: Patient 1

P2: Patient 2

P3: Patient 3

P1 + RC:
50µl Patientenprobe
+ 50µl Tg Wiederfindung

7.3 Arbeitsschritte

| Schritt | Beschreibung |
|--|---|
| 1. | Stellen Sie sicher, dass die Vorbereitungen aus Kapitel 7.1 vor Beginn durchgeführt worden sind. |
| 2. | Verwenden Sie die folgenden Schritte entsprechend der beabsichtigten quantitativen Interpretation der Ergebnisse. |
| Kalibratoren, Kontrollen & Proben | |
| 3. | <p>Patientenproben müssen mit und ohne Tg Wiederfindung bestimmt werden und daher zweifach angesetzt werden.</p>  <ol style="list-style-type: none"> Je 100 µl der Kalibratoren in die vorgesehenen Kavitäten pipettieren. Je 50 µl der Negativ Kontrolle, 10 ng Kontrolle und der Patientenproben in die Kavitäten pipettieren. Je 50 µl Probenpuffer zu der Negativ Kontrolle, 10ng Kontrolle und den Patientenproben ohne Tg Wiederfindung zugeben. <ul style="list-style-type: none"> Für Patientenresultate mit Tg Wiederfindung 50 µl der Tg Wiederfindung zu den Patientenproben zugeben. Vorsichtig schütteln. |
| 4. |  <p>60 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.</p> |
| 5. | <p>WASHB</p>  <p>3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.</p> |



KONJUGATE

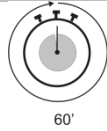
6.

CONJ



100 µl Enzymkonjugatlösung in jede Kavität geben.

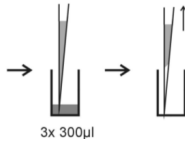
7.



60 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren.

8.

WASHB



3 mal mit jeweils 300 µl 1:50 verdünntem Waschpuffer waschen.

SUBSTRATE

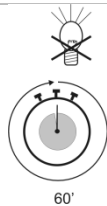
9.

SUB



100 µl TMB-Substratlösung in jede Kavität pipettieren.

10.

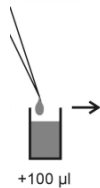


60 Minuten bei 20-32°C/68-89,6°F inkubieren, vor intensiver Lichteinstrahlung schützen.

STOP

11.

STOP



100 µl Stopplösung pro Kavität in der Reihenfolge der Substratzugabe pipettieren.

12.

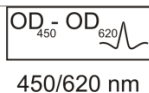


Mindestens 5 Minuten inkubieren.

13.

Platte vorsichtig 5 Sekunden schütteln.

14.



Optische Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten messen (empfehlenswert bei 450/620 nm).



8 Quantitative Auswertung

Die Auswertung erfolgt anhand einer Standardkurve, bei der die optische Dichte der Kalibratoren (y-Achse) gegen die Konzentration in ng/ml (x-Achse) aufgetragen wird. Zur Auswertung wird eine lineare Regression mit log-log-Koordinaten für die optische Dichte und für die Konzentration (beide Achsen logarithmisch) empfohlen. Anhand der Kurve wird aus der optischen Dichte der Probe die Tg-Konzentration in ng/ml ermittelt.

Auswertungsbeispiel

Die Erstellung einer Standardkurve wird für jeden Testansatz empfohlen.

| Kalibrator Tg | OD 450/620 nm | CV % |
|---------------|---------------|------|
| 3,75 ng/ml | 0,232 | 2,7 |
| 7,5 ng/ml | 0,440 | 3,9 |
| 15,0 ng/ml | 0,805 | 2,6 |
| 30,0 ng/ml | 1,436 | 0,68 |
| 60,0 ng/ml | 2,444 | 3,2 |

Dieses Beispiel darf nicht zur Interpretation der Patientenresultate benutzt werden !

Proben die über dem höchsten Kalibratorwert liegen sollten als >Max berichtet werden. Sie sollten entsprechend verdünnt und neu bewertet werden. Proben niedriger als der Messbereich sollten als <Min berichtet werden.

Chargen spezifische Daten entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Kontrollzertifikat. Medizinische Laboratorien sollten In-house Qualitätskontrollen mit eigenen Kontrollen und/oder Poolseren nach nationalem Reglement durchführen.

Es wird empfohlen, dass sich jedes Labor seine eigenen Normalwerte, basierend auf eigener Technik, Kontrollen, Ausrüstung und Patientenpopulation erarbeitet.

Sollten die Werte der Kontrollen nicht die Validierungskriterien erfüllen, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

Die folgenden Technischen Fakten sollten überprüft werden: Haltbarkeitsdaten der Reagenzien, Lagerbedingungen, Pipetten, verwendete Geräte, Photometer, Inkubationsbedingungen und Waschmethode.

Sollten die getesteten Proben ungewöhnliche Werte oder Abweichungen zeigen, oder werden die Validierungskriterien aus unerfindlichen Gründen nicht erfüllt kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten des Kits.

Wiederfindungstest

Anti-Tg Antikörper oder unspezifische Effekte im Patientenserum können zu einer Störung des Messergebnisses führen. Es sollte daher ein Wiederfindungstest wie folgt beschrieben durchgeführt werden:

Parallel zur Patientenprobe soll die Patientenprobe mit zugesetzter Tg Wiederfindung in demselben Assay gemessen werden. Hierfür werden zu 50µl Patientenserum 50µl Tg Wiederfindung pipettiert.

Die Wiederfindung in % wird wie folgt berechnet:



| | |
|------------------|------------------|
| Produkt Ref.: | 3402 |
| Produkt Name. | Tg |
| Versionsnummer.: | 007 : 2018-01-17 |

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (C)}} \times 100 = \% \text{ Wiederfindung}$$

- P1: Patientenresultat ohne Tg Wiederfindung
PR1: Patientenresultat mit Tg Wiederfindung
C: 10 ng Kontrolle

Ist die Wiederfindung nicht beeinträchtigt (100%), d.h. Faktoren, welche die Tg Bestimmung im Serum beeinflussen, sind nicht vorhanden, beträgt die Tg-Konzentration der Patientenprobe plus Tg Wiederfindung 10 ng über der Tg-Konzentration der Patientenprobe ohne Zusatz der Tg Wiederfindung. Unter Berücksichtigung von Pipettierungenauigkeiten sollte die Wiederfindung zwischen 70 und 130 % liegen. Bei Störungen können die Wiederfindungen außerhalb dieses Bereiches (< 70% oder > 130%) liegen und eine Auswertung der entsprechenden Patientenproben sollte nur unter Vorbehalt erfolgen.

Die Konzentration der Tg Wiederfindung ist im Kontrollzertifikat angegeben und beträgt etwa 10 ng Tg/ml. **Den Wert aus dem Zertifikat nicht für die Berechnung verwenden.**

Interpretation

Positive Ergebnisse sollten hinsichtlich der klinischen Situation kontrolliert werden, wobei im individuellen Einzelfall entschieden werden sollte, wann und wie eine Therapie notwendig erscheint. Es wird empfohlen, dass jeder Anwender seinen eigenen Normal- und pathologischen Bereich bezüglich seines Patientenkollektives festlegt.

9 Technische Daten

| | |
|---------------------------|--|
| Probenmaterial: | Serum |
| Probenvolumen: | 100 µl Serum, unverdünnt |
| Gesamt-Inkubationszeit: | 180 Minuten bei 20-32°C/68-89.6°F |
| Messbereich: | 3,75 - 60 ng/ml |
| Analytische Sensitivität: | 3,75 ng/ml |
| Lagerung: | bei 2-8°C/35-46°F in Originalflaschen. |
| Zahl der Bestimmungen: | 96 Tests |

10 Testdaten/Testcharakteristik

10.1 Funktionale Sensitivität

Die funktionale Sensitivität des vorliegenden Kits wurde mit 3,75 ng/ml ermittelt.

10.2 Spezifität und Sensitivität

Die Mikrotiterplatte ist mit monoklonalen Antikörpern, die hochspezifisch gegen humanes Thyreoglobulin gerichtet sind, beschichtet. Kreuzreakтивitäten mit anderen Antigenen konnten nicht nachgewiesen werden.



10.3 Linearität

Für ausgewählte Seren konnte ein linearer Zusammenhang zwischen Verdünnung und Antikörperkonzentration in diesem Test ermittelt werden. Aufgrund der Heterogenität humaner Antikörper ist jedoch nicht auszuschließen, dass einzelne Seren ein nichtlineares Verhalten zeigen.

10.4 Kalibration

Die Kalibrierung des AESKULISA Tg erfolgte gegen das Referenzserum CRM 457 von BCR, Brüssel, für humanes Thyreoglobulin. Die Ergebnisse werden in ng/ml angegeben.

10.5 High-dose-hook Effekt

Ein High-dose-hook Effekt konnte bis zu 100.000 ng Tg/ml ausgeschlossen werden.

10.6 Wechselwirkungen mit Autoantikörpern

Ausgewählte Seren mit verschiedenen anti-Tg Antikörper-Konzentrationen wurden mit Tg versetzt. Eine Beeinflussung der Messergebnisse konnte nicht beobachtet werden. Da jedoch nicht auszuschließen ist, dass eine Störung der Tg-Messung bei einzelnen Seren auftreten kann, sollte ein Wiederfindungstest stets mitgeführt werden.

11 Literatur

Gebel, F. et al. The site of leakage of intrafollicular thyroglobulin into the blood stream in simple human goiter. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 57: 915 - 919.

Uller, R.P. and van Herle, A.J. Effect of therapy on serum thyroglobulin levels in patients with Graves` disease J. Clin. Endocrinol. Metab. 1978; 46: 747 - 755.




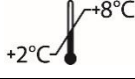

Gardner, et al. Serum thyroglobulin in normal subjects and patients with hyperthyroidism due to Graves` disease: effects of T3, iodine, ¹³¹J, and antithyroid drugs. Clin. Endocr. (Oxf.) 1979; 11: 585 - 594.

Kawamura, S. et al. Serum thyroglobulin changes in patients with Graves` disease treated with long term antithyroid drug therapy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 507 - 512.

Czernichow, P. et al. Plasma thyroglobulin measurements help determine the type of thyroid defect in congenital hypothyroidism. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 242 - 245.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

| | | |
|---|---------------------------------------|---|
| IVD | - Diagnosi in vitro | - For in vitro diagnostic use |
| | - Pour diagnostic in vitro | - Para uso diagnóstico in vitro |
| | - In Vitro Diagnostikum | - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| | - Para uso Diagnóstico in vitro | |
| REF | ° Numero d'ordine | ° Catalogue number |
| | ° Référence Catalogue | ° Numéro de catálogo |
| | ° Bestellnummer | ° Αριθμός παραγγελίας |
| | ° Número de catálogo | |
| LOT | ° Descrizione lotto | ° Lot |
| | ° Lot | ° Lote |
| | ° Chargen Bezeichnung | ° Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| | ° Lote | |
| CE | ° Conformità europea | ° EC Declaration of Conformity |
| | ° Déclaration CE de Conformité | ° Declaración CE de Conformidad |
| | ° Europäische Konformität | ° Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| | ° Declaração CE de Conformidade | |
|  | ° 96 determinazioni | ° 96 tests |
| | ° 96 tests | ° 96 pruebas |
| | ° 96 Bestimmungen | ° 96 προσδιορισμοί |
| | ° 96 Testes | |
|  | ° Rispettare le istruzioni per l'uso | ° See instructions for use |
| | ° Voir les instructions d'utilisation | ° Ver las instrucciones de uso |
| | ° Gebrauchsanweisung beachten | ° Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | ° Ver as instruções de uso | |
|  | ° Da utilizzarsi entro | ° Use by |
| | ° Utilise avant le | ° Utilizar antes de |
| | ° Verwendbar bis | ° Χρήση μέχρι |
| | ° Utilizar antes de | |
|  | ° Conservare a 2-8°C | ° Store at 2-8°C (35-46°F) |
| | ° Conserver à 2-8°C | ° Conservar a 2-8°C |
| | ° Lagerung bei 2-8°C | ° Φυλάσσεται στους 2-8°C |
| | ° Conservar entre 2-8°C | |
|  | ° Prodotto da | ° Manufactured by |
| | ° Fabriqué par | ° Fabricado por |
| | ° Hergestellt von | ° Κατασκευάζεται από |
| | ° Fabricado por | |
| CO-CAL | ° Calibratore cut-off | ° Cut off Calibrator |
| | ° Etalon Seuil | ° Calibrador de cut-off |
| | ° Grenzwert Kalibrator | ° Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | ° Calibrador de cut-off | |
| CON + | ° Controllo positivo | ° Positive Control |
| | ° Contrôle Positif | ° Control Positivo |
| | ° Positiv Kontrolle | ° Θετικός ορός ελέγχου |
| | ° Controllo positivo | |
| CON - | ° Controllo negativo | ° Negative Control |
| | ° Contrôle Négatif | ° Control Negativo |
| | ° Negativ Kontrolle | ° Αρνητικός ορός ελέγχου |
| | ° Controllo negativo | |
| CAL | ° Calibratore | ° Calibrator |
| | ° Etalon | ° Calibrador |
| | ° Kalibrator | ° Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| | ° Calibrador | |
| RC | ° Recupero | ° Recovery |
| | ° Corrélation | ° Recuperado |
| | ° Wiederfindung | ° Ανάκτηση |
| | ° Recuperação | |
| CONJ | ° Coniugato | ° Conjugate |
| | ° Conjugué | ° Conjugado |
| | ° Konjugat | ° Σύζευγμα |
| | ° Conjugado | |
| MP | ° Micropiastra rivestita | ° Coated microtiter plate |
| | ° Microplaque sensibilisée | ° Microplaca sensibilizada |
| | ° Beschichtete Mikrotiterplatte | ° Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| | ° Microplaca revestida | |
| WASHB 50x | ° Tampone di lavaggio | ° Wash buffer |
| | ° Tampon de Lavage | ° Solución de lavado |
| | ° Waschpuffer | ° Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| | ° Solução de lavagem | |
| SUB | ° Tampone substrato | ° Substrate buffer |
| | ° Substrat | ° Tampón sustrato |
| | ° Substratpuffer | ° Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| | ° Substrato | |
| STOP | ° Reagente bloccante | ° Stop solution |
| | ° Solution d'Arrêt | ° Solución de parada |
| | ° Stopreagenz | ° Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| | ° Solução de paragem | |
| SB 5x | ° Tampone campione | ° Sample buffer |
| | ° Tampon Echantillons | ° Tampón Muestras |
| | ° Probenpuffer | ° Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| | ° Diluente de amostra | |