

Tg

Tireoglobulina (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
Tg111	2 ×50 testes
Tg112	2 ×100 testes
Tg113	2 ×30 testes

Uso pretendido

O ensaio de Tg da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de tireoglobulina (Tg) sérica ou plasmática humana.

Resumo

A tireoglobulina é uma glicoproteína com um peso molecular de aproximadamente 660 kD que é sintetizada pelos tirócitos e liberada na lumina dos folículos da tireoide. A tireoglobulina funciona como um pró-hormônio na síntese intratireoide de T4 e T3. Ele contém cerca de 130 resíduos de tirosina, alguns dos quais podem ser iodinados para monoiodo, e diiodotirosina (MIT e DIT) na presença de TPO (tiroperoxidase) e iodido, depois formam T3 e T4.

A tireoglobulina é totalmente sintetizada pelas células foliculares da tireoide. Durante a síntese e o transporte de Tg, pequenas quantidades de tireoglobulina podem passar para a corrente sanguínea. Da mesma forma, a concentração baixa de tireoglobulina pode ser testada no sangue de pessoas que não sofrem de doenças da tireoide. A tireoglobulina cai a um nível muito baixo ou indetectável após a tireoidectomia total ou quase total. Um aumento no nível sérico da tireoglobulina significa recorrência das doenças¹.

A concentração de tireoglobulina manterá um nível mensurável para os pacientes que passaram apenas por uma tireoidectomia parcial, dependendo da quantidade de tecido restante após a cirurgia².

Princípio de ensaio

O ensaio de Tg da série CL é um ensaio imunoenzimático de dois locais para determinar o nível de tireoglobulina.

Na primeira etapa, amostragem, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-Tg monoclonal (camundongos) e fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-Tg monoclonal (camundongos) foram adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, a Tg presente na amostra se liga tanto às micropartículas revestidas de anticorpo anti-Tg quanto à fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-Tg para formar um metaloceno. As micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

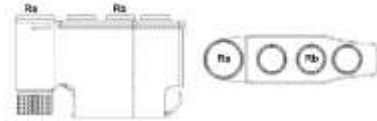
Na segunda etapa, a solução do substrato é adicionada à cubeta de reação. Ela é catalisada pela fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-Tg (camundongos) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante é medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no sistema. A quantidade de Tg presente na amostra é proporcional nas unidades de luz relativas (RLUs)

geradas durante a reação. A concentração de Tg pode ser determinada via uma curva de calibração.

Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-Tg monoclonal (camundongos) no tampão MES com conservante.
Rb	Fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-Tg monoclonal (camundongos) em tampão MES com conservante.

A posição de cada componente reagente é mostrada



na figura abaixo (vista frontal à esquerda e vista superior à direita):

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de Tg (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada quando armazenado a 2-8°C.

O kit de reagente de Tg (CLIA) pode ser armazenado onboard e usado por um máximo de 56 dias após a abertura em 2-8°C.

Preparação do reagente

Ra: Pronto para usar

Rb: Pronto para usar

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray.

Nº Cat. Tg 211: Calibradores de Tg, 1×2,0 mL para cada calibrador C0, C1 e C2.

Nº Cat. Tg 212: Calibradores de Tg, 1×1,2 mL C0, 1×1,0 mL C1 e 1×1,0 mL C2.

Cat.No.TFL321: Controle multifuncional da tireoide (L), 1×5,0 mL.

Cat.No.TFH321: Controle multifuncional da tireoide (H), 1×5,0 mL.

Cat.No.TFL322: Controle multifuncional da tireoide (L), 3×5,0 mL.

Cat.No.TFH322: Controle multifuncional da tireoide (H), 3×5,0 mL.

Cat.No.TFL323: Controle multifuncional da tireoide (L), 6×5,0 mL.

Cat.No.TFH323: Controle multifuncional da tireoide (H), 6×5,0 mL.

Cat.No.TFL324: Controle multifuncional da tireoide (L), 12×5,0 mL.

Cat.No.TFH324: Controle multifuncional da tireoide (H), 12×5,0 mL.

Cat.No.WB411: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Cat.No.CS511: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray

Coleta e preparação do espécime

Espécimes de soro ou plasma humanos coletados em

heparina sódica e heparina de lítio são recomendáveis para este ensaio.

Colete todas as amostras de sangue seguindo precauções de rotina para punção venosa. Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação de coágulos. Algumas amostras, principalmente aqueles de pacientes que recebem terapia anticoagulante podem apresentar maior tempo de coagulação. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular sejam removidas antes da análise.

Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em todas as amostras. Remova as bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente misturadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso. Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada. Não use amostras grosseiramente hemolizadas. Não use amostras inativadas por calor.

As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta da amostra. Se a testagem não for realizada em 8 horas, as amostras deverão ser armazenadas a 2-8°C ou em temperatura mais fria. As amostras devem ficar estáveis por 24 horas a 2-8°C, 3 meses a -20°C. Evite mais de cinco ciclos de congelamento.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o manual de operação do sistema relacionado com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit de reagente de Tg (CLIA) na máquina pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que sedimentaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas estão em suspensão de novo. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 10 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do contêiner da amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

A Tg da série CL (CLIA) foi padronizada em relação ao

material Padrão internacional IRMM BCR457.

As informações específicas do kit de reagente da curva de calibração principal de Tg (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional colado no pacote do reagente. Ele é usado em combinação com os calibradores de Tg para a calibração do lote do reagente específico. Ao realizar a calibração, verifique as informações da curva de calibração principal do código de barras no sistema primeiro, e depois use os calibradores de Tg em três níveis. A curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de Tg. A recalibração é recomendável a cada 4 semanas ou quando um novo lote de reagente é usado, ou os controles de qualidade estão fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada às necessidades individuais de cada laboratório. Os dois níveis recomendados de controles de qualidade para este ensaio são Multicontrol da função da tireoide (L) e Multicontrol da função da tireoide (H). Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Examine o sistema do ensaio consultando o manual operacional do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra na leitura da curva de calibração principal do código de barras, e um Ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas dos calibradores de Tg dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL.

Diluição

Amostras com concentrações de Tg acima do limite superior podem ser diluídas com o Diluente da Amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (realizada manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 10 ng/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um estudo em uma coorte de 480 indivíduos aparentemente saudáveis com TgAb negativo determinou o intervalo de referência do ensaio de Tg da série CL. Os resultados mostraram os seguintes valores: 1,28-50 ng/ml (5^o-95^o percentil), com mediana de 9 ng/mL.

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero

e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O intervalo de medição do ensaio é 0,1-500 ng/mL (definido pelo limite de detecção mais baixo e o limite superior). Um espécime com concentração de Tg menor que o limite superior pode ser quantitativamente determinado, enquanto o espécime com uma concentração mais alta do que o limite superior será relatado como >500 ng/mL ou diluindo as amostras com o Diluente de Amostra da Mindray. Amostras contendo anticorpos de tireoglobulina (TgAb) não podem ser medidas de modo confiável. Todas as amostras devem passar por triagem para anticorpos de Tg, e amostras positivas para anticorpo TgAb devem ser interpretadas com cautela, pois o valor verdadeiro pode ser mais alto do que o obtido.

A concentração de Tg em um dado espécime, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados para tomar decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

Os espécimes de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)³. Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongos^{4,5}. No entanto, nenhuma interferência óbvia de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

O kit de reagente de Tg (CLIA) tem uma sensibilidade analítica de ≤0,1 ng/mL. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analitos. Ela é definida como a concentração de Tg em dois desvios-padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem analito.

Intervalo para relatório

O intervalo para relatório é definido pela sensibilidade analítica e o limite superior da curva de calibração principal. O intervalo para relatório do kit de reagente de Tg (CLIA) é 0,1-500 ng/mL (ou se o limite superior estiver acima de 5000 ng/mL para amostras diluídas 10 vezes).

Especificidade

Hemoglobina até 1900 mg/dL, bilirrubina até 36 mg/dL, triglicérides até 3000 mg/dL e proteína total até 10 g/dL não vão interferir com o ensaio de Tg da série CL. Essas substâncias mostra menos de 10% de interferências na concentração indicada.

Nenhuma interferência óbvia foi observada do fator reumatoide (até 800 IU/mL) ou anticorpo antinuclear. Amostras contendo até 50 mg/dL de Aspirina, 20 mg/dL de Acetaminofeno e 40 mg/dL de Ibuprofeno não afetam a concentração de Tg do ensaio.

O calibrador de Tg C0 atingiu o pico com

T4,T3,TBG,IgA,IgG. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Substância	Concentração de reagente cruzado	Proporção de reatividade cruzada (%)	Critérios de aceitação
T4	60 µg/dL	0,04%	Proporção de reatividade cruzada ≤0,1%
T3	60 ng/mL	0,05%	
TBG	54 µg/mL	0,02%	
IgA	5,4 g/L	0,00%	
IgG	4,1 g/dL	0,00%	

Gancho de dose elevada

Para o ensaio de Tg da série CL, nenhum efeito de gancho de dose elevada foi observado com amostras contendo até aproximadamente 40000 ng/mL de Tg onde foram testadas.

Exatidão

Duas amostras rastreadas para o padrão de tireoglobulina CRM 457 do European Community Bureau of Reference (BCR) foram usadas para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que o desvio relativo foi menor que ±10%. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Tg medida Valor (ng/mL)	Valor de Tg definido (ng/mL)	Desvio relativo
L	14,73	14,90	-1,14%
A	74,19	74,52	-0,44%

Precisão

O ensaio de Tg da série CL foi projetado para ter uma precisão de ≤10% (dentro do CV do dispositivo). A precisão foi determinada de acordo com o Comitê Nacional para Normas de Laboratórios Clínicos (NCCLS), Protocolo EP5-A2. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, em um total de 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Média Tg (ng/mL)	Dentro do CV da execução	Entre o CV da execução	Dentro do CV do dispositivo
1	13,11	5,15%	5,59%	8,97%
2	89,12	4,87%	5,13%	8,60%

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de Tg (aproximadamente 500 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<0,1 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A Tg de cada diluição foi determinada com o uso do Ensaio de Tg da série CL. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,1 ng/mL a 500 ng/mL, o coeficiente de correlação r é ≥0,990. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (ng/mL)	1	2	3	4	5	6
Esperado	0,07	102,45	204,83	307,21	409,59	511,95

Tg						
Medido Tg	0,07	96,58	204,57	276,95	363,85	511,95

Comparação de métodos

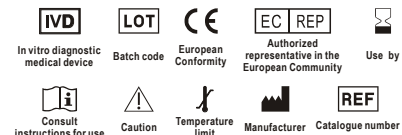
O Ensaio de Tg da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico comercialmente disponível em um estudo de correlação com cerca de 418 amostras. Os dados estatísticos obtidos pelo modo de computação Deming estão resumidos na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,01~500	1,023	-0,5009	0,9958

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro.
- Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
- Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem ser diferentes durante o uso de kits de reagentes de fabricantes diferentes no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
- Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
- Não use reagentes misturados de lotes diferentes.
- Sempre mantenha o pacote de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
- Não é recomendável usar o pacote de reagente aberto a mais de 56 dias.
- A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste pacote não forem seguidas.
- Todos os espécimes e detritos de reação devem ser considerados potencialmente perigosos. O manuseio de amostras e detritos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
- A folha de dados de segurança de material (MSDS) está disponível mediante solicitação.

Símbolos gráficos



Referências

- Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. Clinical Chemistry: 42:1 pp. 160-3. (1996).
- Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines – Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. The National Academy of Clinical Biochemistry.

- Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
 - Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
 - Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Registrado no Brasil por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.058.456.0001-87

Endereço: Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia - São Paulo - SP

CEP: 05022-000

Responsável Técnica: Carla Rodríguez Morales Kelciauskas – CRF/SP nº 34657

Cadastro ANVISA: 80943610075

Assistência Técnica/SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com