

## Instrucciones de uso

### Anticuerpo antiperoxidasa tiroidea (CLIA)

**[Nombre del producto]**

Anticuerpo antiperoxidasa tiroidea (CLIA)

**[Tamaño del envase]**

REF	Tamaño del envase
MCL10101E	24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL10102E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL10103E	60 × 1 análisis/envase

**[Uso previsto]**

El ensayo de anticuerpo antiperoxidasa tiroidea (Anti-thyroid peroxidase, anti-TPO) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos humanos específicos contra la peroxidasa tiroidea (thyroid peroxidase, TPO) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de la tiroiditis de Hashimoto y la enfermedad de Graves.

La TPO, una glucoproteína ligada a la membrana que se expresa solo en las células tiroideas, cataliza la oxidación del yoduro en los residuos de tirosina de la tiroglobulina para sintetizar la T3 y la T4 [1]. El anti-TPO es un marcador de enfermedades tiroideas autoinmunes, como la tiroiditis de Hashimoto, el mixedema idiopático y la enfermedad de Graves [2]. Las tasas de detección de anti-TPO en pacientes que padecen tiroiditis de Hashimoto, mixedema idiopático y enfermedad de Graves alcanzan el 95 %, el 90 % y el 80 %, respectivamente [3,4]. Los anticuerpos antiperoxidasa tiroidea dañan continuamente las células tiroideas a través de la citotoxicidad mediada por células dependientes de anticuerpos (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC) e inhiben la función de la peroxidasa tiroidea, lo que provoca hipotiroidismo [5]. Además, el anti-TPO se detecta en la mayoría de los casos de tiroiditis puerperal [6]. El ensayo de anti-TPO puede ayudar a los médicos a distinguir los trastornos autoinmunes de la tiroides de otras enfermedades relacionadas con la tiroides.

**[Principio del ensayo]**

El inmunoensayo de anti-TPO adopta un formato de competencia. El principio del análisis se describe a continuación:

- Se mezcla e incuba la muestra, el antígeno de TPO marcado con acridinio y el diluyente de reacción. Los autoanticuerpos anti-TPO de la muestra se unirá al antígeno de TPO.
- Transfiera toda la mezcla de la solución para que reaccione con la micropartícula magnética recubierta con anticuerpos anti-TPO. Después de la incubación, el antígeno de TPO marcado con acridinio libre que no está unido a los autoanticuerpos anti-TPO en la mezcla de reacción se unirá a la micropartícula recubierta con anticuerpos anti-TPO y formará un complejo.
- Un imán captura la micropartícula y, luego, se elimina la sustancia no unida. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción de forma secuencial para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. El recuento es inversamente proporcional a la concentración de autoanticuerpos anti-TPO en la muestra. La concentración del anticuerpo anti-TPO se determina mediante una curva de calibración interna.

**[Componentes principales]**

**Tamaño del envase**

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Componente	Micropartícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente de reacción (R3)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
Cartucho de reactivo de Anti-TPO	Calibrador de Anti-TPO C1	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
	Calibrador de Anti-TPO C2	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

**Composición principal**

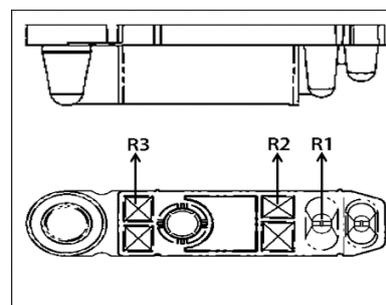
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de Anti-TPO	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-TPO, ~0,2 g/l; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Antígeno de TPO marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de Anti-TPO C1	Anti-TPO; Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Calibrador de Anti-TPO C2	Anti-TPO; Solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador	

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta al código 150557 de los Materiales de referencia nacionales.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



### **Instrumentos y accesorios necesarios, pero no incluidos (Medcaptain tiene los suministros)**

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de autoanticuerpos tiroideos

### **[Almacenamiento y vida útil]**

**Almacenamiento:** Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen. Vida útil: 14 meses.

**Estabilidad de los calibradores:** El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de destapar y volver a sellar el calibrador C1 o C2, puede almacenarse a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 5 días y a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 60 días.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

### **[Instrumentos correspondientes]**

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

### **[Tipos de muestras]**

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K<sub>2</sub>, EDTA-K<sub>3</sub>, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 20 µl.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible. La sangre se debe analizar en un plazo de 4 horas desde la obtención de la muestra. El suero y el plasma se pueden conservar a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 8 horas, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 48 horas y a una temperatura de -20 °C o menos durante 30 días. Se deben evitar ciclos de congelación-descongelación frecuentes; solo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitado o floculo congelado, es necesario realizar una centrifugación para limpiar la muestra antes de la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

### **[Procedimiento del análisis]**

#### **Preparación del reactivo**

**Reactivo:** El cartucho de reactivo anti-TPO (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

**Calibradores:** Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede agregarse a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para la prueba del calibrador.

#### **Calibración**

Consulte el capítulo relevante de calibración del sistema en el manual de

funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia. Las pruebas de calibración se deben solicitar antes del primer uso del ensayo de anti-TPO. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos anti-TPO y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema. Retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote y fecha de vencimiento, etc.). Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras dentro del instrumento. En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración. Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para validar la calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
  - (2) Los resultados de los análisis de controles están fuera del rango objetivo.
  - (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días.
- Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

#### **Análisis de control**

Los controles de autoanticuerpos tiroideos coinciden con el paquete de reactivos de anti-TPO. Existen dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de la Anti-TPO en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.). Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento. Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados después de que finalice el análisis de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la acción correctiva de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica. Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para

inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci3n detallada sobre el an3lisis de control.

**An3lisis de muestras**

Antes del an3lisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y c3rguelos en el instrumento. El instrumento escanea autom3ticamente el c3digo de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener informaci3n sobre el reactivo (nombre, n3m. de lote, y fecha de vencimiento, etc.). Si se carga un tubo de obtenci3n de muestras directamente en el instrumento para su an3lisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtenci3n de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del men3 de prueba, ingrese la informaci3n de las muestras, seleccione el nombre de la prueba. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados despu3s de que finalice el an3lisis de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2 y 50 µl de R3. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incuba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtenci3n del resultado es de 18 minutos, aproximadamente.

Consulte el cap3tulo "An3lisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador autom3tico para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci3n detallada sobre los an3lisis de muestras.

**C3lculo de resultados**

En funci3n de la curva de calibraci3n incorporada, el instrumento calcula autom3ticamente la concentraci3n de anti-TPO de cada muestra, en una unidad de UI/ml.

**[Intervalos de referencia]**

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del 3rea local en la provincia de Guangdong. Se reclutaron un total de 248 personas sanas y normales (hombres: 128; mujeres: 120), la edad oscila entre los 12 y los 85 a3os. Los an3lisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la poblaci3n con 34 UI/ml.

Debido a las diferencias en la geograf3a, la raza, el sexo y la edad de la poblaci3n analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio cl3nico establezca sus propios rangos de referencia.

**[Interpretaci3n de los resultados del an3lisis]**

Los datos de la prueba son solamente para referencia cl3nica. No se pueden utilizar como la 3nica evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagn3stico cl3nico de los pacientes, se deben tener en cuenta s3ntomas cl3nicos, signos corporales, antecedentes m3dicos, otros resultados de an3lisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideraci3n integral.

El rango de medici3n de este ensayo es: 5,00~600 UI/ml Si la concentraci3n de anti-TPO es inferior al l3mite de detecci3n (limit of detection, LoD), se informar3 como <5,00 UI/ml; si la concentraci3n de anti-TPO supera el l3mite superior, se informar3 como >600 UI/ml. Para una muestra con una concentraci3n de anti-TPO >600 UI/ml, puede utilizarse diluyente de muestras para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de diluci3n de 1:5). Cabe se3alar que la diluci3n de la muestra puede dar lugar a fen3menos de diluci3n no lineal porque los autoanticuerpos son heter3g3neos.

Cuando el instrumento muestra una se3al de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Aseg3rese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una se3al de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra est3 b3loqueada. Limpie

el c3ngulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba. Algunos resultados est3n etiquetados con otros signos. Consulte el cap3tulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador autom3tico para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener informaci3n detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

**[Limitaciones del m3todo de an3lisis]**

Los datos de la prueba son solamente para referencia cl3nica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

En el caso de cada sustancia de interferencia end3gena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuaci3n, el error de la medici3n causado por la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia end3gena	Concentraci3n de la sustancia de interferencia
Prote3na total	≤12 g/dl
Bilirrubina	≤66 mg/dl
Hemoglobina	≤1500 mg/dl
Triglic3rido	≤2100 mg/dl

En el caso de un posible reactante cruzado anti-TG con una concentraci3n de hasta aproximadamente 4000 UI/ml, la tasa de reacci3n cruzada es inferior al 0,3 %.

Cuando la concentraci3n del f3rmaco para la tiroides especial es menor que el valor que se indica en la tabla a continuaci3n, la desviaci3n relativa del valor de medici3n causada por la interferencia debe estar en un rango de ±10 %.

Medicamento	Concentraci3n
Yoduro	0,040 µg/ml
Carbimazol	6,00 µg/ml
Metimazol	16,0 µg/ml
Propiltiouracilo	60,0 µg/ml
Perclorato	400 µg/ml
Propranolol	48,0 µg/ml
Amiodarona	40,0 µg/ml
Prednisolona	20,0 µg/ml
Hidrocortisona	40,0 µg/ml
Fluocortolona	20,0 µg/ml
Octre3tido	0,060 µg/ml
Levotiroxina	0,143 µg/ml
Liotironina	0,015 µg/ml

Los anticuerpos heter3filos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con el inmunoensayo *in vitro*. Por este motivo, se necesita m3s informaci3n cl3nica o de diagn3stico para confirmar el diagn3stico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de rat3n. Podr3n haber generado anticuerpos heter3filos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirat3n (HAMA) en la circulaci3n sangu3nea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA y ANA; sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos an3lisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita m3s informaci3n cl3nica y de diagn3stico para llegar a una conclusi3n s3lida.

Se estudiaron las muestras con un t3tulo de no menos de 1:1000 mediante el kit

de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta) en las pruebas de interferencia. Se demostró un error menor de  $\pm 10\%$  en los resultados del análisis. Para RF en una concentración de menos de 500 UI/ml y para varias muestras humanas representativas de HAMA, el error de medición provocado por la interferencia se encuentra dentro de  $\pm 10\%$ .

**[Propiedades y rendimiento]**

**1 Límite de blanco**

LoB  $\leq 2,50$  UI/ml.

**2 Límite de detección**

LoD  $\leq 5,00$  UI/ml.

**3 Exactitud**

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Tome el Material de referencia nacional que se puede utilizar como muestras de referencia para la evaluación de rutina. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- b) Analice las muestras de referencia de exactitud en dos niveles de concentración varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10,0 %.
- c) Agregue anti-TPO de una concentración conocida en las muestras reales con diferentes niveles de anti-TPO. La recuperación por adición debe ser del  $100,0 \pm 5,0\%$ .

**4 Linealidad**

Analice las muestras de anti-TPO con una concentración en el rango de 5,00~600 UI/ml, el coeficiente de correlación de linealidad  $\geq 0,9900$ .

**5 Repetibilidad**

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de anti-TPO de bajo nivel ( $30 \pm 6$  UI/ml) o alto nivel ( $200 \pm 40$  UI/ml) es inferior al 8,0 %.

**6 Variación entre lotes**

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de anti-TPO de bajo nivel ( $30 \pm 6$  UI/ml) o alto nivel ( $200 \pm 40$  UI/ml) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

**7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador**

Utilice los calibradores primarios a fin de calibrar el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 o el calibrador C2 tiene una desviación relativa dentro de  $\pm 10,0\%$  respecto de su valor asignado.

**8 Homogeneidad de los calibradores**

**8.1 Homogeneidad dentro del vial**

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 8,0\%$ .

**8.2 Homogeneidad entre viales**

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es  $\leq 5,0\%$ .

**[Notas de atención]**

- 1 Esto es solo para diagnósticos *in vitro*.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de anti-TPO de una muestra con el uso de diferentes sistemas de detección puede producir resultados distintos debido a la diferencia en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia.

Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.

- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posible riesgo biológico. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Los cartuchos de reactivos se deben volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C si se encuentran a temperatura ambiente, pero a **ún** no se han abierto.

**[Interpretación de los signos]**

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

**[Referencias]**

- [1] Degroot LJ, Niepomniszcze H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metab.* 1977; 26(6):665-718.
- [2] Mariotti S, Caturegli P, TPOcolo P, Barbesino G and Pinchera A. Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. *J Clin Endocrinol Metab.* 1990; 71: 661-9.
- [3] Doullay F, Ruf J, Codaccioni JL, Carayon P. Prevalence of autoantibodies to thyroperoxidase in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *Autoimmunity.* 1991; 9: 237–244.
- [4] McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. *Clin Science,* 1997, 92(6):529-41.

- [5] Prummel MF, Wiersinga WM. Thyroid peroxidase autoantibodies in euthyroid subjects. Best Pract Res Cl En, 2005, 19(1):1-15.
- [6] Lazarus JH. Clinical manifestations of postpartum thyroid disease. Thyroid. 1999; 9(7):685-689.

**[Información básica]**

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West  
Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park,  
Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

**[Fecha de emisión]**

03-02-2023

Versión: 1,0