

Instrucciones de uso

Antitiroglobulina (CLIA)

[Nombre del producto]

Antitiroglobulina (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL10001E	24 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL10002E	60 × 1 an ásis/envase (calibradores incluidos)
MCL10003E	60 × 1 an ásis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de antitiroglobulina (Anti-Thyroglobulin, anti-TG) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos humanos específicos de la tiroglobulina (thyroglobulin, TG) en suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico temprano del hipertiroidismo y la tiroiditis crónica, así como para el diagnóstico auxiliar de anomalías tiroideas, como la tiroiditis linfocítica crónica, el bocio simple, la enfermedad de Graves y el cáncer de la tiroides ^[1, 2].

La tiroglobulina (TG) es una glucoproteína heterogénea (peso molecular ~660 kDa) presente en las células del folículo tiroideo. Esta proteína provoca la acumulación de yodo en la glándula tiroidea mediante la interacción con el yodo para sintetizar la tiroxina (T4) y la triyodotironina (T3) ^[3-5]. En las células del folículo tiroideo, la peroxidasa tiroidea (thyroid peroxidase, TPO) actúa como catalizador para la yodación de los grupos tirosilos dentro de la tiroglobulina. La tiroglobulina yodada se almacenará en el coloide folicular y actuará como depositante de T3 y T4. Cuando la glándula tiroidea es estimulada, la tiroglobulina se degrada, y, luego, las hormonas tiroideas, T3 y T4 serán liberadas en el torrente circulatorio ^[6]. La detección de autoanticuerpos de tiroglobulina (anti-TG) es un método eficaz para identificar a los pacientes que padecen una enfermedad tiroidea autoinmune. Del 80 al 100 % de los pacientes que padecen tiroiditis linfocítica o tiroiditis crónica, del 10 al 20 % de los pacientes que sufren tiroiditis subaguda y del 60 al 70 % de los pacientes que padecen hipertiroidismo presentan un nivel elevado de anti-TG ^[7-9]. Cuando se mide el antígeno TG en este contexto, debe considerarse que los autoanticuerpos de tiroglobulina de alto nivel pueden estar presentes en la muestra, lo cual afecta a los resultados de la medición del antígeno TG ^[10, 11].

[Principio del ensayo]

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

- Se mezcla e incuba la muestra, el diluyente de reacción y el antígeno TG marcado con acridinio. Los autoanticuerpos anti-TG de la muestra se unirán al antígeno TG marcado con acridinio.
- Transfiera toda la mezcla de la solución para que reaccione con la micropartícula magnética recubierta con anticuerpos anti-TG. Después de la incubación, el antígeno TG marcado con acridinio libre que no está unido a los autoanticuerpos anti-TG en la mezcla de reacción se unirá a la micropartícula recubierta con anticuerpos anti-TG 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 anti-TG en la muestra. La concentración del anticuerpo anti-TG se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24 × 1 an ásis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 an ásis/ envase (calibradores incluidos)	60 × 1 an ásis/ 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 × 150 µl	60 × 150 µl	60 × 150 µl
Cartucho de reactivo de Anti-TG	Calibrador de Anti-TG C1	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
	Calibrador de Anti-TG C2	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
Tarjeta de calibración		1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

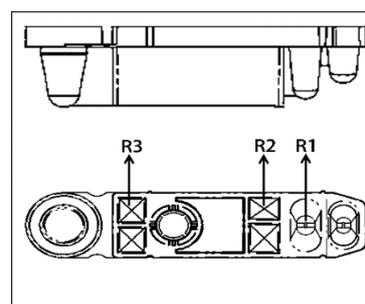
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de Anti-TG	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-TG, ~0,25 g/l; Solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Antígeno TG marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
Calibrador de Anti-TG C1	Anti-TG; solución amortiguadora PB, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Calibrador de Anti-TG C2	Anti-TG; solución amortiguadora PB, 50 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 150556 de los Materiales de referencia estándar 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)

- 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-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis. Volumen de muestra para cada análisis: 10 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 flóculo 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-TG (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 anti-TG. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos anti-TG 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 es válida durante 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-TG. 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-TG 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 información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestras

Antes del análisis de la muestra, 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.). Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados después de que finalice el análisis de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: 50 µl de R1, 100 µl de R2 y 150 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 obtención del resultado es de 18 minutos, aproximadamente.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de anti-TG de cada muestra en una unidad de UI/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia provienen del área 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 años. Los análisis de suero muestran intervalos de referencia del 95 % de la población con 115 UI/ml.

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

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es: 10,0~4000 UI/ml Si la concentración de anti-TG es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como <10,0 UI/ml; si la concentración de anti-TG supera el límite superior, se informará como >4000 UI/ml. Para una muestra con una concentración de anti-TG de >4000 UI/ml, NO se recomienda la dilución manual de la muestra con diluyente de muestra, ya que los autoanticuerpos son heterogéneos y la dilución de la muestra dará lugar a fenómenos de dilución no lineales y generar resultados incorrectos.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el código de muestra en la sonda antes de repetir la prueba. Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados

etiquetados con signos.

[Limitaciones del método de análisis]

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

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de $\pm 10\%$.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤ 12 g/dl
Bilirrubina	≤ 66 mg/dl
Hemoglobina	≤ 1 g/dl
Triglicérido	≤ 3000 mg/dl

En el caso de un posible reactante cruzado, como el anti-TPO, con una concentración de hasta aproximadamente 600 UI/ml, el resultado del análisis del anti-TG es inferior a 10 UI/ml.

Los anticuerpos heterófilos 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 más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antiratón (HAMA) en la circulación sanguínea, 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 análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Se estudiaron las muestras con un título 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 $\leq 5,0$ UI/ml.

2 Límite de detección

LoD $\leq 10,0$ UI/ml.

3 Exactitud

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

- 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 %.
- 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 %.
- Agregue anti-TG de una concentración conocida en las muestras reales con diferentes niveles de anti-TG. La recuperación por adición debe ser del $100,0 \pm 15,0\%$.

4 Linealidad

Analice las muestras de anti-TG con una concentración en el rango de 10,0 a 4000 UI/ml, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de anti-TG de bajo nivel (125 UI/ml \pm 25 UI/ml) o alto nivel (500 UI/ml \pm 100 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-TG de bajo nivel (125 UI/ml \pm 25 UI/ml) o alto nivel (500 UI/ml \pm 100 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-TG 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 aún 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] Rubello D, Casara D, Girelli M E, et al. Clinical Meaning of Circulating Anti-thyroglobulin Antibodies in Differentiated Thyroid Cancer: A Prospective Study. *Journal of Nuclear Medicine Official Publication Society of Nuclear Medicine*, 1992, 33(8):1478.
- [2] Jing Q, Zhenqian, Haixia G, et al. High Thyroglobulin Antibody Levels Increase the Risk of Differentiated Thyroid Carcinoma. *Disease Markers*, 2015, 2015:648670.
- [3] DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G, editors. Thyroid hormone synthesis and secretion. In: *The Thyroid and its Diseases 6th edition*. New York: Churchill Livingstone; 1996:45-48
- [4] Herle A, Uller R P. Elevated serum thyroglobulin. A marker of metastases in differentiated thyroid carcinomas. *Journal of Clinical Investigation*, 1975, 56(2):272-277.
- [5] Simon D, Kärber C, Krausch M, et al. Clinical impact of retinoids in redifferentiation therapy of advanced thyroid cancer: final results of a pilot study. *European Journal of Nuclear Medicine & Molecular Imaging*, 2002, 29(6):775-782.
- [6] Lucas M, Fernández-Ulloa M. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 3rd ed. St.Louis: CV Mosby; 1996:868–872.
- [7] Kim E S, Lim D J, Baek K H, et al. Thyroglobulin antibody is associated with increased cancer risk in thyroid nodules. *Thyroid Official Journal of the American Thyroid Association*, 2010, 20(8):885.
- [8] Spencer C A. Clinical Utility of Thyroglobulin Antibody (TgAb) Measurements for Patients with Differentiated Thyroid Cancers (DTC). *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*(12):3615-27.

- [9] Chiovato L, Larizza D, Bendinelli G, et al. Autoimmune hypothyroidism and hyperthyroidism in patients with Turner's syndrome. European Journal of Endocrinology, 1996, 134(5):568.
- [10] Gao Y, Yang Y, Hankui L U. Mutual interference between serum thyroglobulin and anti-thyroglobulin antibody in chemiluminescent immunoassay. Laboratory Medicine, 2007.
- [11] Luo Q Y, Zhu R S. Critical problems in the measurement and clinical evaluation of serum thyroglobulin and thyroglobulin antibody in differentiated thyroid cancer. Foreign Medical Science, 2004.

[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