

Instrucciones de uso Tiroglobulina (CLIA)

[Nombre del producto]

Tiroglobulina (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL09901E	24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09902E	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL09903E	60 × 1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de tiroglobulina (thyroglobulin, TG) es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (Chemiluminescent Immunoassay, CLIA) utilizado para la determinación cuantitativa de tiroglobulina (TG) en muestras de suero, plasma o sangre total humana y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de enfermedades tiroideas.

La TG es una glucoproteína macromolecular almacenada en la glándula folicular tiroidea (peso molecular = 660 kDa)^[1]. La TG es sintetizada abundantemente por las células tiroideas y liberada en la luz del folículo tiroideo. La hormona estimulante de la tiroides (thyroid-stimulating hormone, TSH), la deficiencia de yodo en la glándula tiroidea y la inmunoglobulina estimulante de la tiroides (thyroid stimulating immunoglobulin, TSI) pueden estimular la producción de TG. La tiroglobulina es la prohormona para la síntesis de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) dentro de la tiroides. La T4 y la T3 son liberadas de la TG por lisosomas que contienen proteasas^[2,3]. Durante la síntesis de TG por los tirocitos y la transportación de TG a los folículos, una pequeña cantidad de TG puede pasar al torrente circulatorio. De este modo, pueden detectarse concentraciones bajas de TG en individuos sanos sin enfermedades tiroideas^[4]. Por lo general, el tejido tiroideo funcional es la única fuente de tiroglobulina en sangre^[5]. Por lo tanto, esta prohormona puede utilizarse como método de detección complementario a técnicas como la gammagrafía con yodo radiactivo, la ecografía y la tinción inmunohistoquímica para ayudar a juzgar si existe tejido tiroideo funcional, a fin de utilizarlo para el seguimiento de pacientes que padecen cáncer de tiroides diferenciado (differentiated thyroid cancer, DTC) por tiroidectomía total o parcial^[6-8]. En el caso de los pacientes con tiroidectomía parcial, el nivel de TG detectado está relacionado con el nivel de tejido tiroideo residual después de la cirugía y la TG detectada después de la tiroidectomía total indica el residuo o la reparación del DTC. Además, una concentración elevada de TG podría sugerir enfermedad de Hashimoto, enfermedad de Graves, tiroiditis subaguda, etc., y ayuda a distinguir la tiroiditis subaguda de la tirotoxicosis facticia. En el caso del hipotiroidismo congénito, la medición de TG en combinación con la ecografía y la gammagrafía con yodo radiactivo puede diferenciar la ausencia congénita de tiroides de la hipoplasia tiroidea u otras afecciones patológicas^[9-12].

Los resultados de TG deben interpretarse junto con los síntomas clínicos del paciente, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otros análisis y la información pertinente. Además, la detección de TG puede verse afectada por la presencia de autoanticuerpos anti-TG, lo que provoca valores de TG altos o bajos falsos. Para descartar esta interferencia, el ensayo de autoanticuerpo anti-TG debe realizarse en paralelo con la medición de TG al mismo tiempo^[13].

[Principio del ensayo]

Este ensayo toma el formato tipo sándwich de doble anticuerpo. El principio de

detección se describe a continuación:

(1) Mezcle la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-TG, agregue otro anticuerpo anti-TG marcado con acridinio y diluyente. Después de mezclar e incubar, la TG de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-TG recubierto en la micropartícula, el anticuerpo anti-TG marcado con acridinio reaccionará con otro sitio en la TG, lo que formará un complejo antígeno-anticuerpo.

(2) 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.

(3) Se utiliza un fotomultiplicador para medir los fotones generados de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de TG en la muestra. La concentración de TG se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Componente		Volumen de llenado		
		24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60 × 1 análisis/envase
Cartucho de reactivo de TG	Micropartícula (R1)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
	Conjugado (R2)	24 × 100 µl	60 × 100 µl	60 × 100 µl
	Diluyente (R3)	24 × 50 µl	60 × 50 µl	60 × 50 µl
Calibrador de TG	Calibrador de TG C1	1 × 1,0 ml	1 × 1,0 ml	/
	Calibrador de 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 TG	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo anti-TG; ~0,25 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-TG marcado con acridinio, ~200 µg/l; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l
	Diluyente (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin 300, 1 g/l
Calibrador de TG C1	TG; solución amortiguadora PB, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Calibrador de TG C2	TG; solución amortiguadora PB, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/l	
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador	

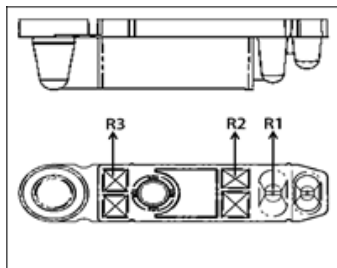
Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta al ensayo Tg II de Roche Elecsys.

(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 suministrados (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 función tiroidea

[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 los calibradores C1 y C2, pueden 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: 40 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 72 horas y a una temperatura de -20 °C o menos durante 60 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 de TG (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente 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 los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia. Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de TG. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de TG y 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 del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.); coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el 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 control 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 función tiroidea coinciden con el paquete de reactivos de 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 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 del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.). Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguelos 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 luego de que finalice la prueba 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 cámbelos 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, número 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 luego de que finalice la prueba 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 obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

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 TG de cada muestra en una unidad de ng/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 un intervalo de referencia del percentil 2,5 al percentil 97,5: 3,2~74,6 ng/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: 0,04~500 ng/ml. Si la concentración de TG es inferior al límite de detección (limit of detection, LoD), se informará como <0,04 ng/ml; si la concentración de TG supera el límite superior, se informará como >500 ng/ml. Para una muestra con una concentración de TG de >500 ng/ml, puede utilizarse diluyente de muestras para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener resultados más exactos.

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 cóngulo 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.

No hay efecto prozona para una muestra con una concentración de TG de ≤120 000 ng/ml.

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 la interferencia se encuentra dentro del ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Bilirrubina	200 mg/dl
Hemoglobina	1 g/dl
Triglicérido	3000 mg/dl
Proteína total	12 g/dl

En el caso de cada fármaco relacionado con las enfermedades tiroideas con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por la interferencia se encuentra dentro de ±10 %.

Fármacos	Concentración (µg/ml)
Yoduro	0,2
Carbimazol	30
Tiamazol	80
Propiltiouracilo	300
Perclorato	2000
Propranolol	240
Amiodarona	200
Prednisolona	100
Hidrocortisona	200
Fluocortolona	100
Octreótido	0,3
L-triyodotironina	0,5
D-triyodotironina	0,5
L-tiroxina	5
D-tiroxina	5

Para cada posible reactante cruzado con una concentración inferior al valor que se indica en la tabla a continuación, el resultado medido de TG es inferior a 0,04 ng/ml.

Reactante cruzado	Concentración
TSH	1000 mU/l
TBG	200 000 ng/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. Podrían haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (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 600 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 L límite de blanco

LoB $\leq 0,02$ ng/ml.

2 L límite de detección

LoD $\leq 0,04$ ng/ml.

3 Exactitud

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

a) 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 %.

b) Agregue TG de una concentración conocida en las muestras reales con diferentes niveles de TG. La recuperación por adición debe ser del 100,0 \pm 5,0%.

4 Linealidad

Analice las muestras de TG con una concentración en el rango de 0,04 a 500 ng/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 bajo nivel (4,5 \pm 1,5 ng/ml) y alto nivel (75 \pm 25 ng/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 bajo nivel (4,5 \pm 1,5 ng/ml) y alto nivel (75 \pm 25 ng/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, 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 TG en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias 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 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 posibles riesgos biológicos. 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] Gardine C A, Gentile F, Pellegrini C, et al. Multiple fragments of human TG are capable of inducing oral tolerance to whole human TG. *J Endocrinol Invest*, 2003, 26(4):294-300.
- [2] Rousset B, Selmi S, Bornet H, et al. Thyroid hormone residues are released from thyroglobulin with only limited alteration of the thyroglobulin structure. *Journal of Biological Chemistry*, 1989, 264(21):12620-12626.
- [3] Clark P, Franklyn J. Can we interpret serum thyroglobulin results? *Annals of Clinical Biochemistry*, 2012, 49(4):313-322.
- [4] Peng C Y, Liao Y, Wang R, et al. Application and research progress of thyroglobulin determination in thyroid cancer. *Marker Immunoassay and Clinic*, 2021, 28(7):5.
- [5] Endocrinology Society of Chinese Medical Association. Guidelines for diagnosis and treatment of thyroid diseases in China - Laboratory and auxiliary examinations for thyroid diseases. *Chin J Intern Med*, 2007, 46(8):697-702.
- [6] Liu Y, Shan Z, Endocrine Metabolic Diseases Group of the Chinese Geriatrics Society. Expert consensus on diagnosis and treatment for elderly with

- thyroid diseases in China (2021). Aging Medicine, 2021, 4:70-92.
- [7] Evans C, Tennant S, Perros P. Serum thyroglobulin in the monitoring of differentiated thyroid cancer. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 2016, 76(sup245):S119-S123.
- [8] Expert Panel on Thyroid Cancer, Guidelines Working Committee of Chinese Society of Clinical Oncology. Guidelines of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO): Persistent/recurrent and metastatic differentiated thyroid cancer - 2019. J Cancer Control Treat, 2019, 32(12):1051-1080.
- [9] Massart C, Maugendre D. Importance of the detection method for thyroglobulin antibodies for the validity of thyroglobulin measurements in sera from patients with Graves' disease. Clinical Chemistry, 2002, 48(1):102-107.
- [10] Torr ós J I, Burch H B. Serum thyroglobulin measurement: Utility in clinical practice. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2001, 30(2):429-467.
- [11] Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochimie, 1999, 81(5):463-467.
- [12] Pan B S. Suggestions on the application of laboratory testing items in the diagnosis and treatment of thyroid diseases. Chin J Lab Med, 2012, 35(006): 484-492.
- [13] Spencer C A. Challenges of serum thyroglobulin (Tg) measurement in the presence of Tg autoantibodies. J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(8):3702-3704.

[Informaci ón b ásica]

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

Tel éfono: +86-755-26953369

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

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

Tel éfono: +86-755-26953369

C ódigo postal: 518055

Lugar de fabricaci ón: 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 emisi ón]

03-02-2023

Versi ón: 1,0