



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS TG

(Español)

1. INDICACIONES

DETECCIÓN CUANTITATIVA DE TIROGLOBULINA (Tg) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

La tiroglobulina (Tg) è una glicoproteína de elevado peso molecular (660 kDa) localizada dentro del coloide del folículo tiroideo, donde se sintetiza bajo la influencia de la tirotropina. Juega un papel esencial en el almacenamiento de la yodina y actúa como sustrato para la síntesis de las hormonas tiroideas yodinizadas, tiroxina (T4) y 3,5,3'-triyodotironina (T3).

Concentraciones elevadas de tiroglobulina en el suero se han reportado en varias enfermedades tiroideas como el hipertiroidismo, el bocio no tóxico, la tiroiditis y en el carcinoma de tiroides no diferenciado.

La principal aplicación clínica de la determinación de Tg es la monitorización post-operatoria del carcinoma de tiroides diferenciado. La titulación de la Tg se utiliza para la detección temprana o exclusión de metástasis o recidiva tumoral y el seguimiento de tratamientos con yodina radiactiva. La Tg en el suero no es detectable en pacientes sometidos a tiroidectomía total incluyendo la ablación por yodina radiactiva y están libres de metástasis y tumores. Estos pacientes en remisión completa y verdadera no mostraran niveles de Tg, incluso por estimulación de TSH endógena.

Consecuentemente los valores de Tg detectables en este grupo de pacientes son una indicación importante para una neoplasia aún existente o de nuevo desarrollo. Particularmente si estos valores de Tg detectables se ven incrementados bajo un tratamiento de hormonas tiroideas supresor de TSH (perfiles Tg).

En contraste, los niveles de tiroglobulina en pacientes con carcinoma medular o tumores indiferenciados, permanecen dentro del rango normal. Ya que los niveles de tiroglobulina podrían también verse elevados en otras enfermedades de tiroides benignas, este test no es un criterio para el diagnóstico de tumores de tiroides malignos.

La determinación de tiroglobulina es de valor pronóstico en los pacientes con enfermedad de Graves sometidos a terapia. Niveles de Tg significativamente elevados al final de una terapia tirostática son indicativos de un riesgo más elevado de recidiva, mientras que los pacientes con concentraciones de tiroglobulina continuamente bajas tienden a una recuperación continua. En los pacientes que necesitan ser monitoreados durante largos períodos, se aconseja utilizar siempre la misma prueba analítica, ingresando también las muestras previamente analizadas en la misma serie.

La presencia de anticuerpos anti-Tg en el suero del paciente puede alterar la titulación de la Tg.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo TG es listo para su uso para la detección de la tiroglobulina (Tg), automatizado en los equipos CHORUS.

El test se basa en la técnica ELISA

Anticuerpos monoclonales elevadamente específicos para Tg, están unidos a la fase sólida. Después de incubación con el suero analizado el Tg se une al pocillo.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado trazador enzimático, compuesto de anticuerpos monoclonales anti-Tg conjugadas con peroxidasa de rábano.

El conjugado trazador que no se ha unido es eliminado y se añade el sustrato peroxidasa.

El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de la Tg presente en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones (REF 86076).

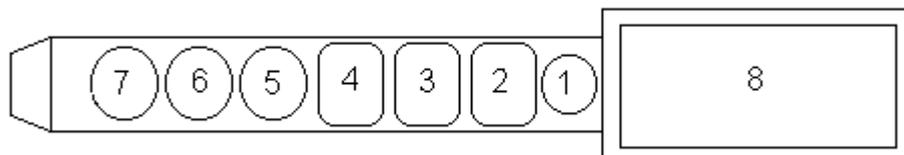
Reactivos suficientes para 12 determinaciones (REF 86076/12).

DD DISPOSITIVOS

6 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 86076).

2 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 86076/12).

Uso: equilibrar un envase a temperatura ambiente, abrir el envase y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y cerrar presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.



Descripción:

Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: Libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con monoclonales anti-tiroglobulina.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB 0.4 mL

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS 0.2 mL

Contenido: Solución de proteínas en tampón fosfato y que contiene azida sódica

Posición 2: CONJUGADO 0.35 mL

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-Tg marcados con peroxidasa

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir (140 µl)

CALIBRATOR CALIBRADOR

Contenido: Tiroglobulina humana purificada en tampón proteico estabilizante. Listo para su uso.

CONTROL + SUERO DE CONTROL POSITIVO

Contenido: Tiroglobulina humana purificada en tampón proteico estabilizante. Listo para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada por medio del suero de control (ver capítulo 9, Validación de la prueba)

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación

DISPOSITIVO 8 SEMANAS 2/8°C

CALIBRADOR 8 SEMANAS 2/8°C

SUERO DE CONTROL POSITIVO 8 SEMANAS 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Aviso:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes

infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Si cualquier reactivo entrara en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.
3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Descartar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (**140 µl**) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.
13. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing buffer Autoimmunity REF 86004.**

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C. Las muestras no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos. No utilizar muestras muy lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 140 µl de suero no diluido en el pocillo nº1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control positivo para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control positivo tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

El equipo Chorus proporciona el resultado en ng/ml (BCR, Bruselas), calculado a partir de un gráfico lote-dependiente almacenado en el equipo.

Cuidado: ignorar la información cualitativa N;D;P del equipo.

En los pacientes eutiroides con TSH normal : el límite promedio superior de normalidad es de 50 ng/ml

Tras tiroidectomía total con TSH suprimida: TG <1 ng/ml TG (1).

11. **LIMITACIONES**

El resultado de la prueba tendría que ser evaluado conjuntamente con otros resultados procedentes de la historia del paciente o de otros procedimientos de diagnóstico. La presencia de anticuerpos anti-tiroglobulina puede interferir con los resultados de las pruebas ; por lo que se recomienda la titulación paralela de dichos autoanticuerpos.

12. **SENSIBILIDAD ANALÍTICA** : 0.2 ng/mL

13. **SENSIBILIDAD FUNCIONAL**: 0.4 ng/mL

14. **RANGO DE CALIBRACIÓN**: 0.4-100 ng/ml

Estandarizado en el Estándar Europeo para Tiroglobulina Humana CRM-457 de acuerdo con la Community Bureau of Reference de la Comisión Europea.

Para muestras out-range (> 100 ng/ml), repetir la prueba tras la dilución en Sample Diluent **REF** 83607.

15. **ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

5 muestras fueron analizadas (3 negativas y 2 positivas) a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Factor reumatoide (1.25 - 20 IU/ml)

Bilirrubina (5 mg/dl - 100 mg/dl)

Triglicéridos (50 mg/dl – 3000 mg/dl)

Hemoglobina (0.6 mg/dl - 10 mg/dl)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes arriba mencionadas no afecta el resultado del test.

16. **LINEALIDAD**

3 sueros seleccionados se analizaron con este método y se observó una dilución lineal. De todas formas, debido a la variedad de los autoanticuerpos humanos, podrían estar presentes sueros que no sigan esta regla.

Muestra A (Estándar Europeo CRM-457)		
Factor de dilución	Concentración esperada (ng/ml)	Resultado (ng/ml)
1 :1	12.4	127.4
1 :2	63.7	60.6
1 :10	12.7	12.2
1 :40	3.2	3.0
1 :100	1.3	1.3
1 :200	0.6	0.5

R²= 0.9995

Muestra B		
Factor de dilución	Concentración esperada (ng/ml)	Resultado (ng/ml)
1 :1	75.5	75.5
1 :2	37.8	44.9
1 :4	18.9	22.4
1 :8	9.4	11.9
1 :16	4.7	5.6
1 :32	2.4	2.4

$R^2=0.9907$

Muestra C		
Factor de dilución	Concentración esperada (ng/ml)	Resultado (ng/ml)
1 :1	75.3	75.3
1 :2	37.7	42.1
1 :4	18.8	20.5
1 :8	9.4	10.7
1 :16	4.7	5.0
1 :32	2.4	2.1

$R^2=0.9963$

17. COMPARACIÓN DE LOS MÉTODOS

Cut-off 1 ng/ml:

En una prueba 67 muestras fueron analizadas con kit Diesse y con otro método comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		Total
		+	-	
Diesse	+	28	2	30
	-	1	36	37
	Total	29	38	67

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico) = 96.6 CI_{95%}= 82.8 99.2
 Percent Negative Agreement (~Especificidad de Diagnóstico) = 94.7 CI_{95%}= 82.7 98.4

Cut-off 50 ng/ml:

En una prueba 151 muestras fueron analizadas con kit Diesse y con otro método comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		Total
		+	-	
Diesse	+	63	5	68
	-	2	81	83
	Total	65	86	151

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico) = 96.9 CI_{95%}= 89.4 99.1
 Percent Negative Agreement (~Especificidad de Diagnóstico) = 94.2 CI_{95%}= 87.1 97.4

18. REPRODUCIBILIDAD

Fue evaluada en 3 estándares internos de baja, media y alta titulación, repetidos:

dentro de la misma prueba (intra-ensayo), entre diferentes pruebas realizadas en días diferentes (Inter Assay) y entre distintos equipos.