

Modifiche: Aggiornamento del nome del fabbricante legale
Soppressioni: -

LIAISON® Anti-Tg (REF 311711)

1. FINALITÀ DEL TEST

Il kit determina, *in vitro*, i livelli di anticorpi anti-tireoglobulina (Tg) nel siero umano e nel plasma umano (eparinato e EDTA). Il test è stato sviluppato per l'esecuzione sulla serie LIAISON® Analyzer*.

2. SIGNIFICATO CLINICO

La tireoglobulina (Tg) è una glicoproteina ad alto peso molecolare (660.000), la cui sintesi e rilascio sono controllati dal TSH (1, 3). Dopo essere stata sintetizzata all'interno dei tireociti, la tireoglobulina viene rilasciata nel liquido follicolare, dove svolge un ruolo importante nella produzione e nell'immagazzinamento degli ormoni tiroidei (4).

La determinazione degli autoanticorpi anti-tireoglobulina viene utilizzata principalmente nella diagnosi delle tiroiditi di sospetta natura autoimmune (6). Un aumento concomitante degli autoanticorpi diretti contro la perossidasi tiroidea (TPO) e la tireoglobulina è indicativo della presenza di una forma ipertrofica di tiroidite autoimmune, ovvero il gozzo linfomatoso (malattia di Hashimoto), così come della forma atrofica della tiroidite autoimmune (2, 5).

La determinazione degli autoanticorpi anti-tireoglobulina è raccomandata in particolare in tutti i casi di tiroidite di sospetta natura autoimmune nei quali gli autoanticorpi diretti contro la TPO non possano essere rilevati.

Risultati positivi (concentrazioni a basso titolo di anticorpi anti-Tg) si osservano anche in una percentuale fino al 20% dei casi di patologie tiroidee di natura non-autoimmune, nonché in individui sani.

3. PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il metodo per la determinazione quantitativa di anticorpi anti-Tg è un immunodosaggio "sandwich" in chemiluminescenza.

La Tg è adesa a particelle magnetiche (fase solida); un anticorpo anti-IgG umane è legato a un derivato dell'isoluminolo (coniugato anticorpo-isoluminolo).

I campioni vengono prediluiti dall'analizzatore. Durante una prima fase di incubazione, gli anticorpi anti-Tg si legano alla Tg adesa alle particelle magnetiche. Dopo l'incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio. Nella seconda fase di incubazione, gli anticorpi anti-IgG umane si legano al complesso Tg/anti-Tg. Dopo l'incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio.

In seguito, vengono aggiunti i reagenti starter che inducono una reazione di chemiluminescenza. Il segnale luminoso, e quindi la quantità di coniugato anticorpo-isoluminolo, è misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLU, relative light units) ed è indicativo della concentrazione di anticorpi anti-Tg presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

4. MATERIALI FORNITI

L'ordine dei reattivi riflette quello con cui sono assemblati i contenitori nell'integrale di reattivi.

Contenuto dell'integrale di reattivi per 100 determinazioni			
2,3	mL	SORB	Fase solida: contenente particelle magnetiche rivestite con Tg (umana), sieralbumina bovina (BSA), 0,09% di sodio azide
1,0	mL	CAL1	Calibratore 1, basso: contenente anticorpo anti-Tg ottenuto da siero umano, sieralbumina bovina (BSA), 0,09% di sodio azide
1,0	mL	CAL2	Calibratore 2, alto: contenente anticorpo anti-Tg ottenuto da siero umano, sieralbumina bovina (BSA), 0,09% di sodio azide
28,0	mL	BUFA	Tampone A: contenente BSA, 0,09% di sodio azide
28,0	mL	DILSPE	Diluyente del campione: contenente albumina BSA e 0,09% di sodio azide.
11,5	mL	CONJ	Coniugato: contenente anticorpo policlonale anti-IgG umane (capra) marcato con isoluminolo, sieralbumina bovina (BSA), 0,09% di sodio azide

Tutti i reagenti vengono forniti pronti per l'uso

Materiali richiesti, ma non forniti (relativi al sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)	LIAISON® Waste Bags (REF 450003)
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)	LIAISON® Module (REF 319130)
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) oppure	LIAISON® Starter Kit (REF 319102) oppure
LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)	LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) oppure
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) oppure	LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990)
	LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)

*(LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS)

LIAISON® XS Analyzer
LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301)
LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302)
LIAISON® EASY Waste (REF X0054)
LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053)
LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)
LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

Altri materiali richiesti

LIAISON® Control Anti-Tg (REF 319105)

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Tutti i materiali di origine umana utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza dell'assenza di agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.

6. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con tutto il materiale potenzialmente infetto indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Eventuali gocce di reattivo biologico devono essere rimosse con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo e i mezzi utilizzati devono essere trattati come rifiuti infetti.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici utilizzati per il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi; i rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti conformemente alle linee guida del laboratorio e alle disposizioni di legge vigenti in ogni Paese. Qualsiasi materiale da riutilizzare va appositamente sterilizzato in conformità alle leggi e alle linee guida locali. Verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Reattivi contenenti sodio azide (< 0,1%) [Numero CE: 247-852-1]:

DIRETTIVA	Numero CE 1272/2008
INDICAZIONI DI PERICOLO / FRASI DI RISCHIO	EUH 210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

7.1. Integrale di reattivi

Rispettare le seguenti precauzioni, importanti per la manipolazione dei reattivi:

Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale sullo strumento. Seguire le fasi di seguito indicate per accertarsi che la sospensione sia completa.

Prima di rimuovere la pellicola protettiva, ruotare la rotellina sullo scomparto delle particelle magnetiche finché la sospensione non diventa marrone. Un'accurata e delicata miscelazione da lato a lato può favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del flaconcino delle particelle magnetiche per accertarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state risospese. Se necessario, ripetere il procedimento finché non è avvenuta la completa risospensione delle particelle magnetiche. Dopo aver rimosso la pellicola protettiva, asciugare accuratamente la superficie di ciascun setto per eliminare l'eventuale liquido residuo.

Formazione di schiuma nei reagenti

Per ottenere prestazioni ottimali dell'integrale, evitare che si formi schiuma nei reagenti. A tal fine rispettare le raccomandazioni di seguito riportate.

Controllare visivamente i reagenti, in particolare i calibratori (posizione 2 e 3 dopo il flaconcino delle particelle magnetiche), per accertare l'assenza di schiuma prima di utilizzare l'integrale. In presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, collocare l'integrale sullo strumento e attendere che la schiuma sia scomparsa. L'integrale è pronto per l'uso quando la schiuma è scomparsa e l'integrale rimane a bordo in miscelazione.

Caricamento dell'integrale nell'area reagenti

LIAISON® Analyzer

Posizionare l'integrale nell'area reagenti dell'analizzatore con l'etichetta dei codici a barre rivolta verso sinistra e lasciare riposare per 30 minuti prima dell'uso. In questo intervallo di tempo l'analizzatore agita automaticamente le particelle magnetiche e ne assicura una completa risospensione.

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer

LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer sono dotati di un dispositivo magnetico a stato solido integrato, che favorisce la dispersione delle microparticelle prima del caricamento dell'integrale di reattivi nell'area reagenti dello strumento. Per maggiori informazioni si rimanda al manuale operativo dell'analizzatore.

Inserire l'integrale di reattivi nell'apertura dedicata.

Lasciare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico a stato solido per almeno 30 secondi (fino a un massimo di qualche minuto). Se necessario, ripetere il procedimento.

Posizionare l'integrale nell'area reagenti dell'analizzatore con l'etichetta rivolta verso sinistra e lasciare riposare per 15 minuti prima dell'uso. In questo intervallo di tempo l'analizzatore agita automaticamente le particelle magnetiche e ne assicura una completa risospensione.

Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

7.2. Controlli

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di controlli LIAISON® Control Anti-Tg (basso/alto) per preparare e manipolare i controlli adeguatamente.

8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REATTIVI

8.1. Integrale di reattivi

Sigillato: stabile a 2-8 °C fino alla data di scadenza.

Aperto a bordo dello strumento o a 2-8 °C: stabilità di due (2) settimane.

Dopo questo intervallo di tempo, è possibile continuare a usare l'integrale di reattivi purché i controlli rimangano all'interno dei limiti attesi.

Usare sempre lo stesso LIAISON® Analyzer per un integrale di reattivi già aperto.

Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.

Usare il supporto fornito con la serie LIAISON® Analyzer per la conservazione dell'integrale di reattivi in posizione verticale.

Tenere al riparo dalla luce diretta.

9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni utilizzando le procedure standard.

Campione: siero, plasma (eparinato, EDTA).

Se il test non viene eseguito il giorno stesso del prelievo di sangue, si raccomanda di separare il siero/plasma dal sedimento e di conservarlo in una provetta separata.

Conservazione a 2-8 °C: 24 h.

Per periodi prolungati, congelare a -20 °C.

Evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo.

I campioni devono essere accuratamente miscelati prima dell'uso (vortex).

Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici, né campioni che presentano materiale in sospensione o evidente contaminazione microbica.

Non usare campioni coagulati.

Il volume minimo di campione necessario per una singola determinazione è di 170 µL (20 µL di campione + 150 µL di volume morto).

10. TARATURA

L'analisi di calibratori specifici per il dosaggio permette di utilizzare i valori RLU (unità relative di luce) rilevati per adattare la curva predefinita assegnata. È possibile effettuare un numero massimo di 12 tarature (in totale).

È d'obbligo eseguire la taratura tripla in presenza di almeno una delle condizioni seguenti:

- Viene usato un nuovo lotto di integrale di reattivi o di reagenti starter.
- La taratura precedente è stata eseguita più di cinque (5) giorni prima.
- Lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.

LIAISON® Analyzer: i valori dei calibratori sono memorizzati nei codici a barre riportati sull'etichetta dell'integrale.

LIAISON® XL Analyzer: i valori dei calibratori sono memorizzati nel transponder di identificazione a radiofrequenza (tag RFID) dell'integrale di reattivi.

LIAISON® XS Analyzer: i valori dei calibratori sono memorizzati nel transponder di identificazione a radiofrequenza (tag RFID) dell'integrale di reattivi.

11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ideali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento.

LIAISON® Analyzer: tutti i parametri del test vengono identificati attraverso i codici a barre riportati sull'etichetta dell'integrale di reattivi. Nel caso in cui l'etichetta con il codice a barre non possa essere letta dallo strumento, l'integrale non può essere usato. Non gettare l'integrale di reattivi; per istruzioni per l'uso, contattare l'assistenza tecnica DiaSorin della propria area.

LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer: tutti i parametri del test vengono identificati tramite le informazioni codificate nel transponder di identificazione a radiofrequenza (tag RFID) dell'integrale di reattivi. Nel caso in cui il tag RFID non possa essere letto dallo strumento, l'integrale non può essere usato. Non gettare l'integrale di reattivi; per istruzioni contattare l'assistenza tecnica DiaSorin della propria area.

Il LIAISON® Analyzer esegue le seguenti operazioni:

1. Dispensa il campione prediluito, il calibratore o i controlli prediluiti nel modulo di reazione
2. Dispensa le particelle magnetiche rivestite (fase solida) e il tampone A
3. Esegue l'incubazione
4. Esegue il lavaggio con il liquido di lavaggio/sistema LIAISON® Wash/System Liquid
5. Dispensa il coniugato nel modulo di reazione
6. Esegue l'incubazione
7. Esegue il lavaggio con il liquido di lavaggio/sistema LIAISON® Wash/System Liquid
8. Aggiunge il reagente starter e misura la luce emessa

Il LIAISON® XL Analyzer esegue le seguenti operazioni:

1. Dispensa le particelle magnetiche rivestite (fase solida) e il tampone A nella cuvetta di reazione
2. Dispensa il campione prediluito, il calibratore o i controlli prediluiti
3. Esegue l'incubazione
4. Esegue il lavaggio con il liquido di lavaggio/sistema LIAISON® Wash/System Liquid
5. Dispensa il coniugato nella cuvetta di reazione
6. Esegue l'incubazione
7. Esegue il lavaggio con il liquido di lavaggio/sistema LIAISON® Wash/System Liquid
8. Aggiunge il reagente starter e misura la luce emessa

Il LIAISON® XS Analyzer esegue le seguenti operazioni:

1. Dispensa le particelle magnetiche rivestite (fase solida) e il tampone A nella cuvetta di reazione
2. Dispensa il campione prediluito, il calibratore o i controlli prediluiti
3. Esegue l'incubazione
4. Esegue il lavaggio con il tampone di lavaggio LIAISON® EASY Wash Buffer
5. Dispensa il coniugato nella cuvetta di reazione
6. Esegue l'incubazione
7. Esegue il lavaggio con il tampone di lavaggio LIAISON® EASY Wash Buffer
8. Aggiunge il reattivo starter e misura la luce emessa

12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Il controllo di qualità può essere effettuato con i sieri di controllo LIAISON® o con idonei controlli presenti in commercio:

- almeno una volta per ogni giorno di lavoro,
- quando si usa un nuovo integrale di reattivi,
- quando si tara il kit,
- quando si usa un nuovo lotto di reagenti starter,
- o secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun paese.

I valori dei controlli devono rientrare entro i limiti attesi; ogniqualvolta i valori di uno o di entrambi i controlli sono al di fuori dei limiti attesi, la taratura deve essere rieseguita e i controlli devono essere rianalizzati. Se dopo la taratura i valori dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predefiniti, il test deve essere ripetuto usando un nuovo flacone di controllo. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati non devono essere refertati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.

13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento calcola automaticamente le concentrazioni di anticorpi anti-Tg dei campioni ignoti espresse in IU/mL. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

I calibratori e i controlli possono produrre diversi valori RLU o diversi risultati di dosaggio su LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS, ma i risultati per il paziente sono equivalenti.

13.1. Standardizzazione

Il dosaggio è stato calibrato utilizzando il preparato standard NIBSC 65/93.

13.2. Range di dosaggio

Il kit LIAISON® Anti-Tg determina concentrazioni fino a 5000 IU/mL.

13.3. Intervallo di riferimento

Intervallo normale: 5 - 100 IU/mL.

Questo intervallo è stato determinato valutando un gruppo di 193 individui presumibilmente sani.

Ogni laboratorio dovrebbe definire il proprio intervallo di riferimento.

Campioni clinici:

Il test LIAISON® Anti-Tg è stato ulteriormente valutato utilizzando campioni di siero ottenuti da 92 soggetti presumibilmente sani, 60 pazienti con diagnosi di tiroidite di Hashimoto e 50 pazienti con diagnosi di malattia di Graves (sindrome di Basedow). I criteri di inclusione/esclusione dei pazienti erano basata sulla diagnosi sierologica.

Condizione clinica	n	Valore mediano (IU/mL)	2,5° percentile (IU/mL)	97,5° percentile (IU/mL)
Soggetti sani	92	< 5,00	< 5,00	269,35
Tiroidite di Hashimoto	60	119,53	13,29	2933,04
Malattia di Graves	50	51,88	< 5,00	4984,93

n=numero di campioni

Sensibilità clinica:

Prevalenza di campioni che mostravano un risultato superiore al cut-off per LIAISON® Anti-Tg e ai relativi intervalli di confidenza (IC) al 95%.

Condizione clinica	n	LIAISON® Anti-Tg % Positivi	IC 95%
Soggetti sani	92	5,4%	1,8 – 12,2%
Tiroidite di Hashimoto	60	58,3%	44,9 – 70,9%
Malattia di Graves	50	40,0%	26,4 – 54,8%

n=numero totale di campioni

Comparazione dei metodi:

Comparazione qualitativa tra il test LIAISON® Anti-Tg e un test per anticorpi anti-tireoglobulina (Tg) disponibile in commercio.

Test	Test per anticorpi anti-Tg disponibile in commercio		
	positivo	normale	totale
LIAISON®	50	9	59
Anti-Tg	4	112	116
Assay	54	121	175
Percentuale di concordanza:		92,6%	
Intervallo di confidenza al 95%:		87,6 – 96,0%	

14. LIMITI DEL DOSAGGIO

I reattivi del kit devono essere usati solo nella serie LIAISON® Analyzer.

I componenti singoli dell'integrale di reattivi non devono essere separati dall'integrale.

Il kit non deve essere usato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta esterna.

Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso e possedere un'adeguata manualità tecnica.

La contaminazione batterica dei campioni o l'inattivazione con il calore possono influenzare i risultati del saggio.

I livelli di anticorpi anti-Tg da soli non possono essere utili alla diagnosi della presenza o dell'assenza di malattie tiroidee di natura autoimmune, ma devono sempre essere interpretati nel contesto del quadro clinico e di altri procedimenti diagnostici. Ogni decisione terapeutica deve pertanto essere presa caso per caso.

I campioni contenenti livelli di anticorpi anti-Tg al di sopra dell'intervallo di misurazione possono essere prediluiti con il diluente.

Non scambiare gli integrali di reattivi fra i diversi tipi di analizzatori (LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS). Se un integrale di reattivi è stato inserito in un particolare tipo di analizzatore, deve essere sempre utilizzato su tale strumento fino all'esaurimento. A causa dei problemi di tracciabilità legati a quanto esposto sopra, non è possibile eseguire il follow-up di pazienti fra tipi di analizzatore diversi. I follow-up devono essere eseguiti su un solo tipo di strumento (LIAISON® o LIAISON® XL o LIAISON® XS).

15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

15.1. Specificità analitica

La specificità analitica è definita come la capacità del test di rilevare esattamente l'analita in presenza di fattori potenzialmente interferenti nella matrice del campione (ad esempio, emolisi, lipemia, bilirubinemia).

15.2. Interferenze

Studi controllati su fattori potenzialmente interferenti hanno dimostrato che le prestazioni del test non sono influenzate da concentrazioni di bilirubina < 0,2 mg/mL, di emoglobina < 1.000 mg/dL o di trigliceridi < 30 mg/mL.

15.3. Reazioni crociate

Per determinare la reattività crociata, campioni di siero sono stati addizionati con quantità crescenti di antigene TPO ricombinante. Il test non mostra alcuna reattività crociata fino a concentrazioni di r-TPO pari a 25 µg/mL.

15.4. Precisione con LIAISON® Analyzer

La ripetibilità e la riproducibilità del saggio (ossia la variabilità intra-saggio e inter-saggio) sono state determinate utilizzando dei campioni con diverse concentrazioni di anticorpi anti-Tg. I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni presi in esame; non si tratta di prestazioni garantite, in quanto possono sussistere differenze tra i diversi laboratori e le diverse regioni.

Variazione intra-saggio			Variazione inter-saggio		
Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*	Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*
50,6	6,3	40	40,8	10,8	203
82,0	8,6	40	98,7	7,6	191
171,2	4,4	40	280,1	9,6	192
649,0	7,1	40	458,5	8,2	206
3524,0	4,9	40	3863,3	10,5	183

* numero di determinazioni

15.5. Precisione con LIAISON® XL Analyzer

La ripetibilità e la riproducibilità del saggio (ossia la variabilità intra-saggio e inter-saggio) sono state determinate utilizzando dei campioni con diverse concentrazioni di anticorpi anti-Tg. I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni presi in esame; non si tratta di prestazioni garantite, in quanto possono sussistere differenze tra i diversi laboratori e le diverse regioni.

Variazione intra-saggio			Variazione inter-saggio		
Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*	Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*
42,4	3,2	20	48,2	8,9	20
80,5	2,7	20	106,5	6,0	20
145,3	2,5	20	161,8	5,0	20
427,5	2,5	20	477,3	4,4	20
3416,0	2,3	20	3797,0	6,5	20

* numero di determinazioni

15.6. Precisione con LIAISON® XS Analyzer

La ripetibilità e la riproducibilità del saggio (ossia la variabilità intra-saggio e intra-laboratorio) sono state determinate utilizzando dei campioni con diverse concentrazioni di Anti-Tg. I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni presi in esame; non si tratta di prestazioni garantite, in quanto possono sussistere differenze tra i diversi laboratori e le diverse regioni.

Variazione intra-saggio			Variazione inter-saggio		
Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*	Valore medio (IU/mL)	CV (%)	n*
29,0	2,3%	90	29,0	2,9%	90
72,0	2,0%	90	72,0	2,9%	90
399,6	1,9%	90	399,6	2,6%	90
885,9	2,4%	90	885,9	3,4%	90
2793,3	2,4%	90	2793,3	3,3%	90
4766,5	1,9%	90	4766,5	2,9%	90
98,1	1,7%	90	98,1	4,8%	90
1061,4	2,4%	90	1061,4	5,3%	90

* numero di determinazioni

15.7. Esattezza

L'esattezza del dosaggio è stata controllata mediante i test di diluizione e recupero.

15.8. Test di diluizione

Sono state dosate diluizioni scalari di campioni sia in toto, sia dopo diluizione con il diluente dei campioni. Le concentrazioni misurate di anticorpi anti-Tg ottenute in funzione delle concentrazioni attese sono state analizzate tramite regressione lineare.

La tabella fornisce un esempio di un siero di paziente diluito con il diluente fornito nel kit. Concentrazione del siero: 3651 IU/mL.

Diluizione	Valore ottenuto (IU/mL)	Valore atteso (IU/mL)	Recupero (%)
1 : 1,25	2643	2921	90,5
1 : 1,67	2036	2192	92,9
1 : 2,5	1462	1462	100,0
1 : 5	800	733	109,1
1 : 10	330	368	89,6

Alcuni campioni di pazienti possono generare risultati non-lineari in seguito a diluizione a causa della possibile presenza di autoanticorpi eterogenei

15.9. Test di recupero

Sono stati dosati campioni dopo averli addizionati con quantità crescenti di anticorpi anti-Tg per valutare il recupero del test LIAISON® Anti-Tg. La tabella mostra un esempio tipico di recupero della quantità di anticorpi anti-Tg in un siero a basso titolo (1,6 IU/mL) in seguito ad additivazione di un siero ad alto titolo (1009 IU/mL).

Diluizione	Valore ottenuto (IU/mL)	Valore atteso (IU/mL)	Recupero (%)
1 : 1,25	840	807	104
1 : 1,67	575	606	95
1 : 2,5	395	404	98
1 : 5	212	203	104
1 : 10	111	102	109

15.10. Effetto gancio

Nessun effetto gancio (high-dose hook effect) fino a concentrazioni di 259.000 IU/mL.

Quando si dosano campioni contenenti concentrazioni estremamente elevate di analita, è possibile ottenere dei livelli apparenti inferiori al reale per l'effetto gancio. La presenza di un effetto gancio è stata valutata analizzando 5 campioni addizionati con concentrazioni elevate di anticorpi anti-Tg. Tutti i campioni hanno presentato valori di concentrazione calcolati al di sopra del range di dosaggio, indicando che la classificazione dei campioni resta corretta.

15.11. Sensibilità analitica e funzionale

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è definita come la minima dose rilevabile di analita che può essere distinta dal punto zero, ossia 2 deviazioni standard sopra lo zero.

Sensibilità funzionale

La sensibilità funzionale è definita come la concentrazione minima di analita che può essere determinata con un CV inter-saggio inferiore al 20%.

	Sensibilità analitica (Limite di discriminazione)	Sensibilità funzionale (Limite di quantificazione)
Serie LIAISON® Analyzer	5 IU/mL	10 IU/mL

16. BIBLIOGRAFIA

1. Erregragui K, Cheillan F, Defoort JP, Prato S, Fert V. Autoantibodies to thyroid hormones: the role of thyroglobulin. Clin Exp Immunol 1996; **105**: 140-147
2. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996; **42(1)**: 160-163
3. Furmaniak J, Rees Smith B. Review: The Structure of Thyroid Autoantigens. Autoimmunity 1990; **7**: 63-80
4. Pfannenstiel P, Hotze LA, Saller B. Schilddrüsen-Krankheiten. Diagnose und Therapie. 3rd completely revised edition; Berliner Med. Verl. Anst., Berlin 1997
5. Tomer Y. Short Analytical Review: Anti-thyroglobulin Autoantibodies in Autoimmune Thyroid Diseases: Cross-Reactive or Pathogenic? Clin Immunol Immunopathol 1997; **82(1)**: 3-11
6. Weelman AP. Autoimmune thyroiditis: predisposition and pathogenesis. Clin Endocrinol 1992; **36**: 307-323