

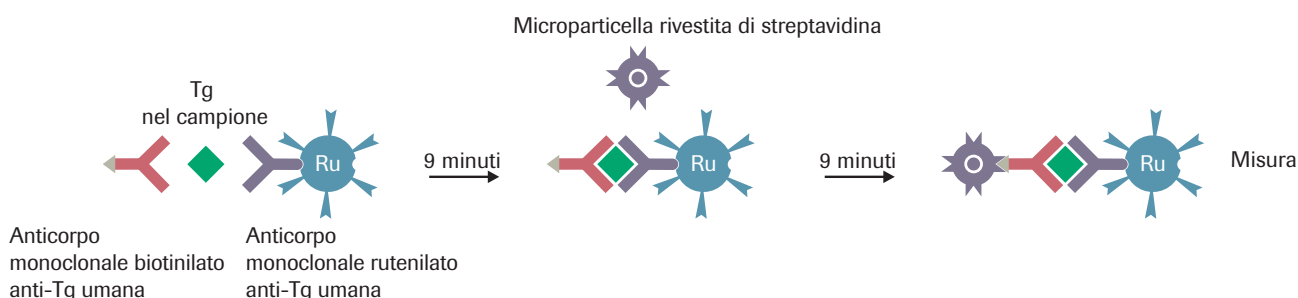
Elecsys® Tireoglobulina 2a GEN

Test immunologico in-vitro per la determinazione quantitativa in elettro-chemiluminescenza (ECLIA) della tireoglobulina nel siero e nel plasma

Indicazione

La determinazione della tireoglobulina (Tg) viene utilizzata come ausilio nel monitoraggio successivo ad ablazione tiroidea. La Tg è una glicoproteina con peso molecolare di circa 660 kDa; viene sintetizzata in grandi quantità dai tireociti e rilasciata nei lumi follicolari tiroidei. La produzione di Tg è stimolata dal TSH, dalla carenza di iodio intratiroideo e dalla presenza di immunoglobuline tireostimolanti. La misura della Tg trova principalmente applicazione nel follow-up post-operatorio dei pazienti affetti da carcinoma tiroideo differenziato (DTC). Poiché la tiroide è la sola fonte nota di Tg, dopo tiroidectomia totale e ablazione del tessuto tiroideo residuo con radioiodio, i livelli di Tg nel siero si ridurranno a concentrazioni molto basse o non rilevabili. Nell'ipotiroidismo congenito, la Tg viene utilizzata per distinguere i pazienti con assenza completa della tiroide dai pazienti con ipoplasia tiroidea o altre patologie tiroidee. Inoltre, con la Tg è possibile discriminare ulteriormente tra tiroidite subacuta e tireotossicosi factitia.

Principio del test: sandwich one-step



1ª incubazione (9 minuti)

35 µl di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-Tg e un anticorpo monoclonale specifico anti-Tg marcato con un complesso di rutenio reagiscono formando un complesso sandwich.

2ª incubazione (9 minuti)

Dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.

Misura

La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Le sostanze non legate vengono successivamente eliminate. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata con un fotomoltiplicatore.

Tecnologia Elecsys®

L'ElettroChemiLuminescenza (ECL) è la tecnologia di rivelazione utilizzata da Roche nei dosaggi immunologici. Grazie all'utilizzo di questa tecnologia associata a un tipo di dosaggio immunologico ben strutturato, specifico e sensibile, il test Elecsys® offre risultati affidabili. Lo sviluppo degli immunodosaggi ECL si basa sull'impiego di un complesso marcato con rutenio e di tripropilammina (TPA). La reazione di chemiluminescenza per la rivelazione del complesso di reazione viene innescata applicando una tensione elettrica al campione in soluzione, dando luogo a una reazione precisamente controllata. La tecnologia ECL è compatibile con molte metodiche di dosaggio immunologico e garantisce sempre prestazioni eccellenti.

Caratteristiche del test Elecsys® Tg II

Tempo di esecuzione	18 minuti
Principio del test	Sandwich one-step
Calibrazione	2 punti
Tipo di campione	Siero Plasma K ₂ -EDTA, plasma K ₃ -EDTA
Volume del campione	35 µL
Limite del bianco	0.02 ng/mL
Limite di rivelazione	0.04 ng/mL
Limite di quantificazione	0,1 ng/ml con errore totale ammissibile ≤ 30%
Range di misura	0.04 - 500 ng/mL
Tracciabilità	BCR-CRM 457
Imprecisione totale (NCCLS)	Analizzatore cobas e 411, E2010: 2.6 - 9.2% Moduli cobas e 601/ e 602: 4.0 - 5.9%
Valori attesi*	3,5 - 77 ng/ml (2,5° - 97,5° percentile)

* Ogni laboratorio dovrebbe valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri valori di riferimento.

Risultati tipici del dosaggio Tg**

- Valori di Tg nella norma indicano una normale attività di sintesi da parte del tessuto tiroideo
- Valori di Tg superiori alla norma indicano una distruzione del tessuto tiroideo
- Valori di Tg inferiori alla norma o non rilevabili indicano una soppressione dell'attività di sintesi da parte del tessuto tiroideo (tireotossicosi iatrogena o factitia)
- La presenza di livelli rilevabili di Tg nel siero dopo tiroidectomia totale può essere indicativa di una persistenza o di una recidiva del DTC

** N.B.: le determinazioni di Tg possono essere influenzate dalla presenza di anticorpi anti-Tg nei campioni dei pazienti. All'atto dell'interpretazione dei risultati del test, è opportuno prendere in considerazione la possibilità che siano presenti anticorpi anti-Tg nel campione analizzato. I risultati dovrebbero essere confermati da un test di conferma (es. Elecsys Tg Confirmatory Test) o preferibilmente verificati con la determinazione degli anticorpi anti-Tg (es. Elecsys Anti-Tg).

Informazioni per l'ordinazione

Elecsys® Tireoglobulina 2a GEN	100 test	06445896190
CalSet Elecsys® TG 2a GEN	4 x 1 ml	06445900190
PreciControl Universal	2 x 3 ml cad.	11731416190
PreciControl Thyro Sensitive	4 x 2 ml	06445918190
Diluent MultiAssay	2 x 16 ml	03609987190
Elecsys® Tireoglobulina 2a GEN test conferma	50 test	06513107190
Elecsys® Anti-Tg II	100 test	04738578191

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata. Elecsys® Tireoglobulina TG 2a GEN è un dispositivo medico-diagnostico in vitro CE



Roche Diagnostics SpA
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

