



**Anti-tireoglobulina (anti-Tg)  
Test System  
Codice prodotto: 1025-300**

**1.0 INTRODUZIONE**

Uso previsto: la determinazione quantitativa della tireoglobulina (Tg) autoanticorpi nel siero umano o Plasma da un micropiastre immunoenzimatica. Le misure di autoanticorpi Tg può essere di aiuto nella diagnosi di alcune malattie della tiroide come la tiroidite di Hashimoto e la Tomba di nonchè gozzo tossico.

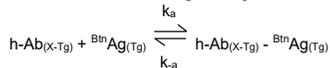
**2.0 SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST**

Dev' essere dimostrato che gli anticorpi anti-tireoglobulina devono essere tipicamente presenti in pazienti con tiroidite e primaria tireotossicosi. Questo ha portato alla misurazione clinica diventando uno strumento prezioso nella diagnosi di disfunzione tiroidea. I metodi Hemagglutination passiva (PHA) sono stati impiegati in passato per la misurazione di anticorpi anti-Tg. I Test PHA non hanno la sensibilità del saggio immunoenzimatico e sono limitati dal interpretazione soggettiva. Questa procedura, con la maggiore sensibilità della VIA, permette la rilevabilità dei livelli subclinici di anticorpi anti-Tg. Inoltre, i risultati sono quantificati mediante uno spettrofotometro, che elimina l'interpretazione personale. La metodologia di enzima immunodosaggio di Monobind fornisce il tecnico con sensibilità ottimale pur richiedendo poche manipolazioni tecniche. In questo metodo, siero di riferimento, diluito nel campione del paziente, o di controllo vengono prima aggiunti a un pozzetto di micropiastre. Viene aggiunto biotinilato tireoglobulina (Tg), e poi i reagenti si mescolano. I risultati della reazione tra gli autoanticorpi Tg e la biotinilato Tg per formare un complesso immune, che si deposita sulla superficie dei pozzetti rivestiti di streptavidina attraverso la reazione ad alta affinità tra biotina e streptavidina. Dopo il completamento del periodo di incubazione richiesto, l'aspirazione o la decantazione separa i reagenti che non sono collegati ai pozzetti. Un enzima coniugato IgG anti-umano viene quindi aggiunto per consentire la quantificazione di reazione attraverso l'interazione con IgG umane del complesso immune. Dopo il lavaggio, l'attività enzimatica è determinato per reazione con il substrato per produrre colore. L'impiego di diversi riferimenti sierici delle attività di anticorpi noti permette la costruzione di un grafico delle attività degli enzimi e degli anticorpi. Dal confronto con la curva dose-risposta, un attività enzimatica di campione sconosciuto può essere correlata con livello di anticorpi autoimmuni.

**3.0 PRINCIPIO**

**Un metodo sequenziale Sandwich ELISA (TIPO 1)**

I reagenti necessari per il saggio ELISA sequenziale includono l'antigene immobilizzato, autoanticorpi circolanti e enzimatico e l' anticorpo specie-specifico. In questa procedura, l'immobilizzazione avviene durante il test sulla superficie di un pozzetto micropiastre attraverso l'interazione di streptavidina rivestito sul pozzetto e esogena aggiunto antigene tireoglobulina biotinilato. Dopo aver miscelato antigene biotinilato e un siero contenente i risultati autoanticorpi, reazione tra l'antigene e l' anticorpo per formare un immuno-complesso. L'interazione è illustrato dalla seguente equazione:



= Biotinylated Antigen (Quantità Constant)h-Ab (X-Tg)= Umano Auto-anticorpi (quantità variabile) Ab(X-Tg)-B<sup>tn</sup>Ag(Tg)= Immune Complex (quantità variabile)K<sub>a</sub>= Costante di Associazione k-A= Costante di dissociazione Contemporaneamente, il complesso è depositato il wel attraverso l' alta reazione di affinità di streptavidina e l'antigene biotinilato. Questo interazione è illustrata di seguito:

$h\text{-Ab}_{(X-Tg)} - B^{tn}Ag_{(Tg)} + \text{Streptavidin}_{C.W.} \Rightarrow \text{immobilized complex (IC)}$   
**Streptavidin**<sub>C.W.</sub> = Streptavidin immobilized on well  
**immobilized complex (IC)** = sandwich complex bound to the solid surface

Dopo il tempo di incubazione, il pozzetto viene lavato per separare i componenti non legati da aspirazione e / o decantazione. L' anticorpo enzimatico collegati specie-specifici (anti-h-IgG), è quindi aggiunto ai pozzetti. Questo coniugati si legano al sistema immunitario che si è formato.

I.C. (h- IgG) + EnzAb(X-h-IgG) ⇒ EnzAb(X-h-IgG) - I.C. (h- IgG)  
 I.C. (h- IgG) = Immobilized Immune complex (Variable Quantity)  
 EnzAb(X-h-IgG) = Enzyme-antibody Conjugate (Constant Quantity)  
 EnzAb(X-h-IgG) - I.C. (h- IgG) = Ag-Ab Complex (Variable Quantity)

L'enzima coniugato anti-h-IgG che si lega alla immunitario complesso in una seconda incubazione è separato da un materiale che non ha reagito in una fase di lavaggio. L'attività enzimatica in questa frazione è direttamente proporzionale alla concentrazione di anticorpo nel campione. Utilizzando diversi riferimenti diversi sierici di nota attività anticorpale, una curva di riferimento può essere generato da ciò che l'attività anticorpale di un campione sconosciuto può essere accertata.

**4.0 REATTIVI**

**Materiali forniti:**

- A. anti-tireoglobulina Calibratori - 1ml/vial Icone AF**  
Sei (6) fiale di riferimento per anti-Tg a livelli di 0 (A), 50 (B), 125 (C), 500 (D), 1000 (E), e 2000 (F) IU / ml. Conservare a 2-8 ° C. È stato aggiunto un conservante.
- Nota:** I calibratori, a base di siero umano, sono stati calibrati utilizzando la prima preparazione di riferimento internazionale, che è stata dosata contro il Medical Research Council (MRC) Ricerca Standard A 65/93 per l'attività anti-tireoglobulina.
- B. tireoglobulina biotina reagente - 13ml/vial - Icon**  
Un (1) fialone di tireoglobulina biotinilato stabilizzato in un matrice buffering. È stato aggiunto un conservante. Conservare a 2-8 ° C.
- C. x-Tg Reagente enzimatico - 13ml/vial - IconE**  
Un (1) fiala di anti-umane perossidasi di rafano-IgG (HRP) coniugato stabilizzato in una matrice tamponata . Un conservante ha stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.
- D. Streptavidin Coated Piatto - 96 pozzetti - Icon**  
Un pozzetto 96 micropiastre rivestito con streptavidina e confezionato in un sacchetto di alluminio con un agente essiccante. Conservare a 2-8 ° C.
- E. diluente del siero -. 20ml**  
Un (1) fialone di diluente siero concentrato che contiene tampone sale e un colorante. Conservare a 2-8 ° C.
- F. Soluzione di lavaggio Concentrato - 20ml - Icon**  
Un (1) fialone contenente un tensioattivo in soluzione salina tamponata. Il conservante è stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.
- G. Substrato A - 7ml/vial - Icon SA**  
Un (1) fialone contenente tetrametilbenzidina (TMB) in tampone. Conservare a 2-8 ° C.
- H. Substrato B -. 7ml/vial - Icon SB**  
Un (1) fialone contenente perossido di idrogeno (H2O2) In tampone. Conservare a 2-8 ° C.
- I. Stop Solution - 8ml/vial - Icon**  
Un (1) fialone di soluzione di stop contenente un acido forte (1NHCl). Conservare a 2-8 ° C.
- J. istruzioni del prodotto.**

**Nota 1:** Non usare i reagenti oltre la data di scadenza del kit.  
**Nota 2:** Evitare l'esposizione prolungata al calore e alla luce. Una volta aperti i reagenti sono stabili per sessanta (60) giorni se conservati a 2-8 ° C. **Kit e stabilità componente sono identificati sulla etichetta.**

**Nota 3:** i reagenti sopra sono per un singolo micropiastre 96-wel.

- 4. Richiesti ma non forniti:**
- 1. Pipetta in grado di erogare 10µl e volumi di 50 pl con una precisione migliore di 1,5%.
- 2. Dispenser (s) per le consegne ripetitive di 0,100 ml e 0.350ml volumi con una precisione migliore di 1,5%.
- 3. Rondelle di micropiastre o una bottiglia squeeze (opzionale).
- 4. Lettore di micropiastre con 450nm e 620nm di lunghezza d'onda capacità di assorbanza.
- 5. Carta assorbente per asciugare il pozzetto micropiastre s.
- 6. Involucro di plastica o copertura di micropiastre per le fasi di incubazione.
- 7. Aspiratore a vuoto (opzionale) per le fasi di lavaggio.
- 8. Provetta (s) per la diluizione del paziente.
- 9. Timer.
- Materiali 10. Controllo di qualità.

**5.0 PRECAUZIONI**

**Per uso diagnostico in vitro**  
**Non per uso Interno o Esterno in esseri umani o animali**  
 Tutti i prodotti contenenti siero umano sono stati trovati per essere non reattivo per epatite B antigene di superficie, HIV 1 & 2 e HCV  
 Anticorpi di FDA licenza reagenti. Dal momento che nessun test noto può garantire l'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti di siero umano devono essere trattati come potenziali e pericolosi capaci di trasmettere malattie. Una buona procedura di laboratorio per la manipolazione di prodotti sanguigni possono essere trovati nel centro per il controllo delle malattie / Istituto Nazionale della Sanità "Biosicurezza in microbiologiche e laboratori biomedici," 2 ° Edizione 1988, HHS No. pubblicazione (CDC) 88-8395.  
**Lo smaltimento sicuro dei componenti del kit deve avvenire secondo requisito le normative locali e statutarie.**

**6.0 RACCOLTA E PREPARAZIONE**

I campioni devono essere sangue, siero o plasma in tipo e le consultate precauzioni nella raccolta dei campioni devono essere osservati. Per un confronto accurato stabilito dai valori normali, un campione di siero mattina a digiuno dovrebbe essere ottenuto. Il sangue deve essere raccolto in una pianura redtop tubo di iniezione in vena, senza additivi o anticoagulanti (per il siero) o tubi sottovuoto (s) contenente EDTA o eparina. Lasciare che il sangue coaguli per i campioni di siero. Centrifugare il campione per separare il siero o plasma dalle cellule.

Nei pazienti in terapia con dosi elevate di biotina (cioè> 5 mg / die), nessun campione deve essere prelevato fino ad almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina, preferibilmente durante la notte per garantire il campione a digiuno.

I campioni possono essere refrigerati a 2-8 ° C per un periodo massimo di cinque (5) giorni. Se il campione (s) non può essere testato entro questo tempo, il campione (s) possono essere conservati a temperature di - 20 C fino a 30 giorni. Evitare l'uso di dispositivi contaminati. Evitare un ripetitivo congelamento e scongelamento. Se testati in duplicato, 0,100 ml di è necessaria campione diluito.

**7.0 CONTROLLO DI QUALITA**

Ogni laboratorio dovrebbe testare controlli con livelli normali, Un margine elevato per il monitoraggio delle prestazioni dell'analisi. Questi controlli dovrebbero essere trattati come ignoti ed i valori determinati in ogni test effettuato. Il controllo di qualità grafico dovrebbe essere mantenuto per permettere la prestazione dei reagenti forniti. Metodi statistici adeguati dovrebbero essere impiegati per verificare la tendenza. Il laboratorio dovrebbe fissare limiti di accettabilità di prestazioni dell'analisi. Inoltre, la massima assorbenza deve essere coerente con l'esperienza passata. La deviazione significativa dalle prestazioni stabilite può indicare inosservato cambio di condizioni sperimentali o degradazione dei kit reagenti. Reagenti freschi dovrebbero essere utilizzati per determinare il motivo delle variazioni.

**8.0 PREPARAZIONE**

- 1. Diluente del siero**  
Diluire il diluente siero 200ml in un contenitore adatto con distillare ed o deionizzata. Conservare a 2-8 ° C.
- 2. Wash Buffer**  
Diluire il contenuto di lavaggio concentrato a 1000 ml con acqua distillata o acqua deionizzata in un contenitore adatto. Il tampone diluito può essere conservato a 2-30 ° C per un massimo di 60 giorni.
- 3. Soluzione di substrato**  
Versare il contenuto del fialone color ambra etichettato Solution 'A' in un fialone etichettato Solution 'B'. Mettere il tappo giallo sul fialone trasparente per una facile identificazione. Mescolare ed etichettare di conseguenza. Conservare a 2 - 8 ° C.
- 4. Diluizione del campione del paziente (1/100)**  
Dispensare 0.0101ml (10.1µl) di ogni campione in 1ml di diluente siero. Coprire o agitare o mescolare accuratamente tramite inversione. Conservare a 2-8 ° C per un massimo di quarantotto (48) ore  
**Nota 1: Non utilizzare il substrato di lavoro se sembra blu.**  
**Nota 2: Non utilizzare i reagenti che sono contaminati o che hanno crescita dei batteri.**

**9.0 PROCEDURA DI PROVA**

*Prima di procedere con il test, portare tutti i reagenti, siero riferimenti e controlli a temperatura ambiente (20-27 ° C).*  
**\*\* Procedura di prova deve essere eseguita da una persona qualificata o formazione professionale \*\***  
 1. Formattare i pozzetti di micropiastre per ogni riferimento siero, controllo e pazienti provino in duplicato. **Rimettere i pozzetti inutilizzati nella busta di alluminio e conservare a 2-8 ° C.**  
 2. Pipettare 0.050 ml (50 pl) del siero di riferimento appropriato, controllo o il campione del paziente diluito nel pozzetto assegnato.  
 3. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) di Tg biotina reagente.  
 4. Agitare gentilmente la micropiastre per 20-30 secondi per mescolare e coprire.  
 5. Incubare 60 minuti a temperatura ambiente.  
 6. Eliminare il contenuto della micropiastre per decantazione o aspirazione. Se decantazione, asciugare la micropiastre con carta assorbente.  
 7. Aggiungere 350µl di tampone di lavaggio (vedi Sezione Preparazione reagente), decantare (macchia e rubinetto) o aspirare. Ripetere due (2) supplementari volte per un totale di tre (3) lavaggi. **Una piastra a rondella automatica o manuale può essere utilizzata. Seguire le istruzioni del produttore per un uso corretto. Se una bottiglia di compressione è impiegata , riempire ogni pozzetto premendo il container (Evitando bolle d'aria) per erogare il lavaggio. Decantare il lavaggio e ripetere due (2) volte.**  
 8. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) di x-Tg Reagente enzimatico a tutti i pozzetti . **Aggiungere sempre i reagenti nello stesso ordine per minimizzare differenze di tempo di reazione tra i pozzi. NON agitare la piastra DOPO l' aggiunta dell' enzima.**  
 9. Coprire e incubare per trenta (30) minuti a temperatura ambiente temperatura.  
 10. Ripetere i punti (6 e 7), come spiegato in precedenza.  
 11. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) di soluzione di substrato a tutti I pozzetti (vedi Sezione Preparazione del reagente). **aggiungere sempre reagenti nello stesso ordine per minimizzare il tempo di reazione**  
**differenze tra i pozzi. NON agitare la piastra DOPO l'aggiunta del substrato.**  
 12. Incubare a temperatura ambiente per quindici (15) minuti.  
 13. Aggiungi quantità di 0.050 ml (50 microlitri) di soluzione di stop a ogni pozzetto e mescolare delicatamente per 15-20 secondi. **Aggiungere sempre i reagenti nello stesso**  
**Ordine per ridurre al minimo le differenze di tempo di reazione tra i pozzetti.**  
 14. Leggere l'assorbanza di ogni pozzetto a 450nm (usando un riferimento lunghezza d'onda di 620-630nm per minimizzare Imperfezioni del pozzetto) in un lettore di micropiastre. **I risultati dovrebbero essere letti entro trenta (30) minuti dall'aggiunta della soluzione di stop.** Nota: Per i campioni ri-analizzando con concentrazioni superiori

2.000 UI / ml, diluire il campione un ulteriore 1:05 o 1:10 usando il materiale diluito originale. Moltiplicare il fattore di diluizione per ottenere la concentrazione del campione.

### 10.0 CALCOLO DEI RISULTATI

Una curva di riferimento viene utilizzato per determinare le concentrazioni di anti-Tg in campioni incogniti.

1. Registrare le assorbanze ottenute dalla stampa del lettore di micropiastre come illustrato nell'esempio 1.
2. Tracciare l'assorbanza per ogni riferimento siero duplicato contro le corrispondenti attività anti-Tg in UI / ml su lineare carta millimetrata.
3. Tracciare la curva migliore attraverso i punti tracciati.
4. Per determinare il livello di attività anti-Tg per uno sconosciuto, individuare l'assorbanza media dei duplicati per ogni sconosciuto sull'asse verticale del grafico, trovare il punto di intersezione sulla curva, e leggere la concentrazione (In UI / ml) rispetto all'asse orizzontale del grafico (i duplicati della nota possono essere mediati, come indicato). Negli esempi seguenti , l'assorbanza media (1.387) interseca la curva dose-risposta a (790 UI / ml) anti-Tg concentrazione

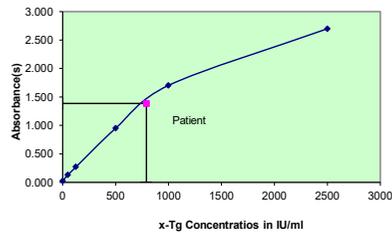
EXAMPLE 1

Sample I.D.	Well Number	Abs (A)	Mean Abs (B)	Value (IU/ml)
Cal A	A1	0.022	0.025	0
	B1	0.028		
Cal B	C1	0.135	0.133	50
	D1	0.131		
Cal C	E1	0.280	0.270	125
	F1	0.261		
Cal D	G1	0.962	0.949	500
	H1	0.936		
Cal E	A2	1.709	1.703	1000
	B2	1.698		
Cal F	C2	2.730	2.668	2500
	D2	2.667		
Patient	E2	1.390	1.387	790
	F2	1.383		

**Nota:** il software di riduzione dei dati Computer progettato per ELISA dosaggio può essere usato anche per la riduzione dei dati. Se tale software è utilizzato, la convalida del software dovrebbe essere accertata.

### ESEMPIO 1

Figure 1



### 11.0 PARAMETRI QC

Affinché i risultati del test possano essere considerati validi i seguenti criteri devono essere rispettati :

1. L'assorbanza (OD) del calibratore 'F' deve essere > 1.3.
2. Quattro su sei dei controlli di qualità dovrebbe essere all'interno degli intervalli stabiliti.

### 12.0 ANALISI DEI RISCHI

La scheda di sicurezza e Analisi di Rischio Form per questo prodotto è disponibile su richiesta Monobind Inc.

#### 12.1 Assay Prestazioni

1. È importante che il tempo di reazione di ogni pozzetto sia costante per ottenere risultati riproducibili.
2. Dispensazione dei campioni non deve estendersi oltre dieci (10) minuti per evitare risultati scorretti.
3. Altamente lipemici, emolizzati o grossolanamente contaminati campioni (s) non devono essere utilizzati.
4. Se viene usato più di un (1) piastra, si raccomanda di ripetere la curva dose-risposta.
5. L'aggiunta di soluzione di substrato dà inizio a una reazione cinetica, che è terminata con l'aggiunta della soluzione stop. Pertanto, deve essere aggiunta la soluzione di substrato e di arresto nella stessa sequenza per eliminare qualsiasi momento deviazione durante la reazione.
6. I lettori di piastra misurano in senso verticale. Non toccare il fondo dei pozzetti.

7. Mancata rimozione aderendo soluzione adeguata in aspirazione o decantazione fase di lavaggio (s) può provocare scarsa replica e falsi risultati.

8. Utilizzare componenti dello stesso lotto. Non mischiare reagenti di lotti differenti.

9. Altissima concentrazione di anticorpi anti-Tg in campioni dei pazienti può contaminare i campioni immediatamente seguendo questi estremi livelli. Cattivi duplicati sono indicativi di contaminazione incrociata.

Ripetere ogni campione, fol OWS qualsiasi campione di pazienti con oltre 3,0 unità di assorbanza.

10. Campioni, che sono contaminati microbiologicamente, non dovrebbero essere usati.

11. Pipettaggio accurato e preciso, come pozzetti causa l'esatto tempo e temperatura requisiti prescritti sono essenziali. Qualsiasi deviazione dalla IFU di Monobind può produrre risultati.

12. Tutte le norme , leggi e regolamenti nazionali applicabili, compresi, ma non limitati a buoni procedure di laboratorio, devono essere rigorosamente seguite per garantire il rispetto e la corretta utilizzo dei dispositivi.

13. È importante calibrare tutti i Pipette apparecchiature esempio, Lettori, rondelle e / o strumenti automatizzati con questo dispositivo, e per eseguire preventiva di routine manutenzione.

14. Risk Analysis-come previsto dalla direttiva CE IVD Mark 98/79/CE - Per questo e altri dispositivi, realizzati da Monobind, può essere richiesto via e-mail da [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Interpretazione

1. *Misure e interpretazione dei risultati devono essere eseguita da un professionista individuale o di formazione qualificata.*

2. Risultati di laboratorio da soli sono solo un aspetto di determinazione la cura del paziente e non deve essere l'unica base per la terapia, soprattutto se i risultati conflitto con altri fattori determinanti.

3. Per i risultati dei test validi, controlli adeguati e di altri parametri deve essere entro i limiti indicati e le esigenze di analisi.

4. Se kit di test sono alterati, come mescolando parti di diversi kit, che potrebbe produrre risultati dei test falsi, o se i risultati sono erroneamente interpretato, Monobind non avrà alcuna responsabilità.

5. Se la riduzione dei dati di controllo del computer ed è utilizzato per interpretare i risultati della prova, è necessario che i valori dei calibratori rientrino nel range del 10% delle concentrazioni assegnate.

6. La presenza di autoanticorpi contro Tg è confermata quando il livello sierico superiore a 125 UI / ml. Il significato clinico di risultato, accoppiato con perossidasi anti-tiroide, dovrebbe essere utilizzato per valutare la condizione della tiroide. Tuttavia, clinica inferenze non dovrebbero basarsi esclusivamente su questo test, ma piuttosto come in aggiunta alle manifestazioni cliniche del paziente e altre prove rilevanti.

7. I vantaggi di costo devono essere considerati nell'uso dei Gli anticorpi della tireoglobulina quando eseguito in concerto con perossidasi anti-tiroide (TPO). La pratica diffusa di eseguire entrambi i test è stata messa in discussione

#### 13.0 RANGE DI VALORI ATTESI

Uno studio di popolazione normale è stato intrapreso per determinare i valori previsti per il sistema di test anti-Tg AccuBind™. Il numero (n) media (X) e la deviazione standard (σ) sono riportati nella Tabella 1. Valori superiori a 125IU/ml sono considerati positivi per la presenza di autoanticorpi anti-Tg.

TABELLA 1

TABLE 1 Expected Values for the Anti-Tg ELISA Test System (In IU/ml)	
Number	100
Mean	74.3
Standard deviation	25.2
Upper 95% (+2σ) level	124.7

#### Valori attesi per il sistema di test ELISA Anti-Tg (in IU / ml)

È importante tenere a mente che l'istituzione di una serie di valori che possono essere suscettibili di essere trovato da un determinato metodo per una popolazione di persone "normali" dipende da una molteplicità di fattori: la specificità del metodo, la popolazione testata e la precisione del metodo nelle mani dell'analista. Per queste ragioni ogni laboratorio dovrebbe dipendere la gamma di valori attesi stabiliti dal fabbricante solo fino a un gamma in casa può essere determinato dagli analisti usando il metodo con una popolazione indigena alla zona in cui il laboratorio è situato.

### 14.0 PRESTAZIONI

#### 14.1 Precisione

I l'interno e tra precisioni di dosaggio degli anti-Tg Sistema di test AccuBind™ ELISA sono stati determinati mediante analisi su tre diversi livelli di sieri di controllo piscina. Il numero (N), significa valore (X), la deviazione standard (σ) e coefficiente di variazione (CV) per ciascuno di questi sieri di controllo sono presentati nella Tabella 2 e Tabella 3.

TABELLA 2

TABLE 2 Within Assay Precision (Values in IU/ml)				
Sample	N	X	σ	C.V.
Pool 1	20	65.5	3.3	5.0%
Pool 2	20	385.5	15.5	4.0%
Pool 3	20	1554.4	55.4	3.6%

TABLE 3 <sup>a</sup> Between Assay Precision (Values in IU/ml)				
Sample	N	X	σ	C.V.
Pool 1	10	66.8	3.6	5.3%
Pool 2	10	374.2	18.5	4.9%
Pool 3	10	1625.5	65.2	4.0%

<sup>a</sup>As measured in ten experiments in duplicate.

### Immagine

### 12.2 Sensitivity

L'anti-Tg AccuBind™ ELISA ha una sensibilità di 1,94 IU / ml. La sensibilità è stata accertata determinando la variabilità dei calibratore e utilizzando la statistica (95% certezza) 2σ '0 UI / ml 'per calcolare la dose minima.

### 12.3 Precisione

Il sistema di test anti-Tg AccuBind™ ELISA è stato confrontato con un riferimento anti-Tg ELISA. Campioni biologici da normali, e sono stati utilizzati stati di malattia delle popolazioni Gli stati di malattia inclusi; Tiroidite di Hashimoto, malattia di Graves, noduli tiroidei come pozzetto come il carcinoma della tiroide. Il numero totale di tali esemplari era 181. L'equazione di regressione dei minimi quadrati e il coefficiente di correlazione sono stati calcolati per l'anti-Tg AccuBind™ Metodo ELISA in confronto con il metodo di riferimento. I dati ottenuti sono mostrati in Tabella 4.

TABELLA 4

TABLE 4			
Method	Mean (x)	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
This Method Reference	415.6	$y = 0.79 + 0.969(x)$	0.995
	419.2		

Solo una piccola quantità di distorsione tra l'anti-Tg AccuBind™ Metodo ELISA e il metodo di riferimento sono indicati da vicinanza dei valori medi. La regressione dei minimi quadrati equazione e coefficiente di correlazione indica metodo eccellente accordo.

### 14.4 Specificità

Interferenze da ANA, DNA, perossidasi tiroidea (TPO) e anticorpi reumatoidi sono stati trovati per essere insignificanti nel saggio sistema.

### 15.0 RIFERIMENTI

1. Vole R., "malattia autoimmune del sistema endocrino", Boca Raton FL, CRC Press (1990).
2. Vole R., *Clin Chem*, **40**, 2132 (1994).
3. Beever K, et al, *Clin Chem*, **35**, 1949-1954 (1989).
4. Mak T, *Clin Chem*, **40**, 2128 (1994).
5. Czarnocka B, Ruff J, M Ferrand, Carayon P, S Lissitzky, "Purificazione della tiroide umano e la sua identificazione come microsomiale antigene coinvolto nella malattia della tiroide umana *FEBS Letts*, **190**, 147-52 (1985).
6. Portman L, N Hamada, Heinrich G, Degroot LJ, "Anti-tiroide Perossidasi anticorpo in pazienti con tiroide autoimmune malattia; Possibile identità con l'anticorpo anti-microsomiali ", *J di Clin Endocrinology & Metabolism*, **61**, 1001-3 (1985).
7. Chiavato L, Pinchera A, "L'antigene microsomiale-perossidasi: modulazione della sua espressione in cellule tiroidee ", *autoimmunità* **10** (1991).
8. Nunez J, J Pommer, "La formazione degli ormoni tiroidei", *Vitam Horm*, **39**, 175-229 (1982).
9. Ekholm R, "Biosynthesis di ormoni tiroidei", *Int Rev Cytol*, **120**, 243-288 (1990).
10. Degroot LJ, "Heterogeneity di anticorpi umani TPO Tireoperossidasi ", *autoimmunità della tiroide*, **207**, 177-182 (1990).

Revisione: 4 Data: 2019-07-16 DCO: 1353

For Orders and Inquires, please contact

**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Fax: +1 949.951.3539  
Mail: info@monobind.com Fax: www.monobind.com



Please visit our website to learn more about our products and services.

Glossary of Symbols  
(EN 960/ISO 15223)

