



Instrucciones de uso

Válidas a partir de 09.05.2023

SELco® anti-Tg human

REF 2085

Radioinmunoensayo para la determinación de anticuerpos contra la tiroglobulina (Tg) en suero humano



Medipan GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Alemania

Teléfono: +49 33708 4417 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@medipan.de
www.medipan.de



1 Uso previsto

El SELco® anti-Tg human es un inmunoensayo cuantitativo para la determinación de anticuerpos contra la tiroglobulina (Tg) en suero humano.

El SELco® anti-Tg human está pensado como una ayuda en el diagnóstico de enfermedades tiroideas en conjunción con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

El inmunoensayo es diseñado para uso profesional manual en diagnóstico *in vitro*.

2 Relevancia del diagnóstico

La tiroglobulina (Tg) es una glicoproteína de muy alto peso molecular y se caracteriza por una estructura muy compleja. Se localiza en la célula tiroidea y es el sustrato para la síntesis de la hormona tiroidea. Además, la Tg es uno de los tres antígenos tiroideos. Una de las características de las enfermedades tiroideas autoinmunes es la presencia de autoanticuerpos contra los antígenos tiroideos.

En consecuencia, la determinación está indicada para la detección de la tiroiditis crónica autoinmune y para el diagnóstico diferencial del hipotiroidismo, incluido su tipo subclínico o latente. La determinación de anti-Tg también es valiosa en la enfermedad de Graves, especialmente si el valor del anticuerpo receptor de TSH es negativo, pero se sospecha clínicamente la enfermedad. Otra indicación es la exclusión de una enfermedad autoinmune tiroidea coexistente en caso de bocio eutiroideo.

3 Principio de la prueba

Los radioinmunoensayos basados en la tecnología de tubos recubiertos se utilizan ampliamente para la determinación de anticuerpos específicos. El inmunoensayo SELco® anti-Tg human se basa en una reacción competitiva de los anticuerpos contra la tiroglobulina (Tg) de las muestras del paciente y los anticuerpos contra la tiroglobulina recubiertos en la superficie interior de los tubos para los sitios de unión al antígeno de la tiroglobulina yodada provista con el trazador. La actividad de los anticuerpos en la muestra del paciente influye en la actividad de los anticuerpos del trazador que se unen a los anticuerpos contra la tiroglobulina en la superficie de los tubos. La decantación de la mezcla de reacción permite la separación sencilla de los complejos inmunes generados en la superficie del tubo de la mezcla de reacción. La radiactividad del tubo se mide y es inversamente proporcional a la actividad de los anticuerpos del paciente contra la tiroglobulina en la muestra.

4 Componentes de la prueba

Componente	Descripción
Tubos recubiertos A CT 2 x 50 piezas	Tubos recubiertos con anticuerpos policlonales humanos contra Tg (listos para usar)
Calibrador 0 - 5 CAL 6 x 0,75 mL	Diluciones de plasma humano (listas para usar; contienen azida sódica) Las actividades de los anticuerpos se indican en el certificado de CC.
Control bajo CI CONTROL 1 x 0,75 mL	Dilución de plasma humano (listo para usar; contiene azida sódica) La actividad de los anticuerpos se indica en el certificado de CC.
Control alto CII CONTROL 1 x 0,75 mL	Dilución de plasma humano (listo para usar; contiene azida sódica) La actividad de los anticuerpos se indica en el certificado de CC.
Trazador D TRAC 1 x 22 mL	 Tiroglobulina conjugada con ¹²⁵ I (< 0,26 MBq, t _{1/2} = 59 días; radiación gamma 35 keV, radiación x 27 keV, 31 keV; listo para usar; contiene azida sódica)
Certificado de CC 1 pieza	-
Instrucciones de uso 1 pieza	-

5 Materiales requeridos pero no proporcionados

- Equipos de laboratorio comunes
- Pipetas de precisión (5 - 1000 µL) y puntas desechables
- Tubos de muestra para recuentos totales y gradilla para tubos de ensayo
- Película plástica
- Mezclador de vórtice u otros rotadores
- Agitador
- Contador γ
- Papel absorbente
- Agua destilada o desionizada

6 Almacenamiento y estabilidad

Una vez recibidos, todos los componentes de la prueba deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C, preferiblemente en su empaque original. Si se almacenan correctamente en sus empaques originales, todos los componentes son estables hasta su fecha de caducidad.

7 Información general

Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. Las instrucciones de uso deben leerse cuidadosamente antes del uso. Estas son válidas solo para el presente producto con la composición dada y deben seguirse estrictamente para garantizar resultados confiables de las pruebas. Las desviaciones pueden conducir a resultados erróneos. Los componentes no deben cambiarse por reactivos de otras pruebas de diferentes lotes o fabricantes.

Debe evitarse la contaminación de los reactivos mediante el uso de técnicas asépticas al extraer alícuotas de los viales. Después de su uso, los viales de reactivos deben cerrarse herméticamente con sus correspondientes tapones.

La contaminación cruzada de las muestras o los reactivos puede dar lugar a resultados inconsistentes de las pruebas y debe evitarse mediante el uso de técnicas de pipeteo consistentes.

8 Preparación

8.1 Preparación de reactivos

Todos los componentes deben estar a temperatura ambiente (TA: 18 °C a 25 °C) antes de su uso durante al menos 30 min. Todos los componentes líquidos deben mezclarse suavemente para garantizar la homogeneidad. Debe evitarse la formación de espuma.

8.1.1 Tubos recubiertos

Los tubos recubiertos se sellan en una bolsa de aluminio. Los tubos no utilizados deben guardarse siempre refrigerados y protegidos de la humedad.

8.1.2 Calibradores

Los calibradores están listos para usar y no deben diluirse. Los calibradores deben utilizarse en cada prueba.

8.1.3 Controles

Los controles están listos para usar y no deben diluirse. Los controles deben utilizarse en cada prueba. El laboratorio también puede validar sus propias muestras de control y usarlas alternativamente.

8.1.4 Trazador

El trazador está listo para usar y no debe diluirse más.

8.2 Preparación de las muestras

8.2.1 Material de muestra

Se recomienda el uso de suero recién extraído de sangre por punción venosa. Debe evitarse el uso de muestras ictericas, lipémicas, hemolíticas o contaminadas con bacterias. Las sustancias insolubles deben eliminarse de la muestra mediante centrifugación. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente.

8.2.2 Almacenamiento de muestras

Las muestras pueden conservarse entre 2 °C y 8 °C hasta por tres días. El almacenamiento a largo plazo requiere -20 °C. Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas. Para uso múltiple, las muestras deben dividirse en alícuotas y conservadas a -20 °C.

9 Rendimiento de la prueba

9.1 Procedimiento

Debe prepararse una cantidad suficiente de tubos, incluyendo un tubo extra sin recubrimiento para analizar el trazador aislado como referencia para la radiactividad total. Deben respetarse los tiempos y temperaturas de incubación indicados y deben evitarse significativos cambios de tiempo durante el pipeteo de muestras y reactivos.

Paso	Descripción
1. Adición de calibradores, controles y muestras sin diluir	Agregue 100 µL de calibradores listos para usar, controles y muestras sin diluir por tubo de ensayo. Preparar un tubo de ensayo adicional sin recubrimiento para el material trazador aislado para determinar la radiactividad total T como referencia
2. Adición del trazador	Agregue 200 µL de material trazador por tubo de ensayo, incluyendo el tubo de ensayo adicional para determinar la radiactividad total T como referencia. Sellar todos los tubos con una lámina de plástico. El tubo de referencia de radiactividad total T debe reservarse hasta el análisis.
3. Incubación	Incube los tubos durante 120 min a TA en un agitador. Ajustar la velocidad para permitir una rotación constante del líquido (alrededor de 600 rpm).
4. Adición de agua destilada	Agregue 1,0 mL de agua destilada a cada tubo
5. Decantación	Decantar el sobrenadante de todos los tubos invirtiendo la gradilla. Para eliminar el líquido restante, dar la vuelta a los tubos (2 min) y absorber las gotas dando golpecitos en un papel absorbente.
6. Análisis	Mida la radiactividad de todos los tubos, incluido el de referencia T, con un contador γ y un tiempo de recuento recomendado de 1 minuto.

9.2 Automatización

El procesamiento automatizado de los inmunoensayos puede realizarse con el RIAMat SR300 de forma análoga al uso manual y debe ser validado por el usuario. Cuando se utiliza el sistema RIAMAT automatizado, la frecuencia de agitación estándar es suficiente debido a la diferente geometría de mezcla.

10 Evaluación de la prueba

10.1 Trazabilidad metrológica

El inmunoensayo se calibra utilizando la preparación de referencia NIBSC código 65/93 (NIBSC: Nat. Inst. for Biol. Standards and Control, Hampstead, Londres, Reino Unido). Los resultados cuantitativos se expresan en UI/mL.

10.2 Evaluación cuantitativa

La evaluación se basa en la radiactividad medida (recuentos por minuto; cpm) o en los valores de unión. Los valores de unión B/T (%) se calculan dividiendo la radiactividad medida (cuentas por minuto; cpm) de todos los calibradores, controles y muestras de pacientes con la radiactividad total T. También es posible utilizar los valores de unión B/B₀ (%) calculadas dividiendo todos los valores cpm medidos con el valor cpm de CAL 0.

Para generar una curva de calibración, la radiactividad medida (recuentos por minuto; cpm) o los valores de unión calculados B/T (%) o B/B₀ (%) de los calibradores se trazan frente a sus concentraciones y se correlacionan mediante el suavizado spline. Las concentraciones de las muestras desconocidas pueden extrapolarse directamente de su radiactividad medida (cuentas por minuto; cpm) o de los valores de unión calculados B/T (%) o B/B₀ (%) mediante el uso de la curva de calibración generada.

10.3 Criterios de Validez

Las pruebas son válidas solo si cumplen con los siguientes criterios de validez:

- cpm o B/T (%) o B/B₀ (%) CAL 5 < CAL 4 < CAL 3 < CAL 2 < CAL 1 < CAL 0
- Los controles deben presentar una actividad de anticuerpos dentro del rango de validez indicado en el certificado de CC.

Si no se cumplen estos criterios, la prueba no es válida y debe repetirse.

10.4 Solución de problemas

En caso de una prueba no válida, se deben verificar las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento, los tiempos y temperaturas de incubación y la calibración precisa de todos los instrumentos utilizados. Si no se pudo identificar el motivo de invalidez de la prueba, comuníquese con el proveedor o fabricante del producto.

10.5 Rangos de referencia

Los rangos de referencias son indicados continuación:

	Interpretación
Actividad de los anticuerpos ≤ 100 UI/mL	negativo
Actividad de los anticuerpos > 100 UI/mL	positivo

Debido a las diferentes seroprevalencias en cada región, cada laboratorio debe verificar sus rangos de referencia mediante su propio análisis y adaptarlos, si es necesario.

10.6 Interpretación de los resultados de las pruebas

Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos específicos. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos específicos, pero no excluye la posibilidad de una reacción autoinmune. En caso de que el resultado de la prueba sea dudoso, no es posible realizar una evaluación fiable.

10.7 Limitaciones del método

Más del 70 % de los casos de tiroiditis autoinmune son anti-Tg positivos. En la enfermedad de Graves activa, la proporción de resultados anti-Tg positivos es superior al 50%. La tiroiditis subaguda de Quervain suele ser anti-Tg negativa.

Incluso los valores positivos bajos de anti-Tg indican que existen procesos autoinmunes. Sin embargo, esto no significa inevitablemente que exista una disfunción tiroidea o que se manifieste clínicamente.

La interpretación de los resultados de las pruebas debe considerarse siempre en combinación con el cuadro clínico del paciente. El diagnóstico no debe basarse en los resultados de un único método diagnóstico. Todos los hallazgos clínicos y de laboratorio deben evaluarse para establecer un diagnóstico. Para confirmarlo, se deben realizar más investigaciones.

11 Características de rendimiento

11.1 Características de rendimiento analítico

11.1.1 Sensibilidad y especificidad analítica

El límite de blanco (LoB) se determinó mediante análisis múltiples del diluyente de la muestra. El límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ) se evaluaron mediante análisis múltiples de muestras negativas.

	Sensibilidad analítica
Límite del blanco (LoB)	< 8,6 UI/mL
Límite de detección (LoD)	8,6 UI/mL
Límite de cuantificación (LoQ)	13 UI/mL

11.1.2 Precisión

La precisión de los resultados de la prueba se evaluó mediante la determinación de la variación intra- e inter-ensayo, mediante el análisis de múltiples muestras con diferentes concentraciones de antígeno.

	Precisión intraensayo		Precisión interensayo	
	IU/mL	CV (%)	UI/mL	CV (%)
Muestra 1	702	14,0	801	16,1
Muestra 2	345	18,5	369	12,3
Muestra 3	79	7,3	79	7,3
Muestra 4	41	10,0	40	7,4
Muestra 5	27	7,5	28	8,7

11.1.3 Rango de medición

Se han observado exactitud, veracidad, precisión, linealidad y recuperación confiables de los resultados de las pruebas dentro del rango de medición del ensayo desde el LoQ hasta el calibrador superior en estudios exhaustivos. Las muestras con resultados por encima del calibrador superior deben informarse como >máx. Las muestras con resultados por debajo del LoQ deben informarse como <min. Si se observan resultados de la prueba por encima del calibrador superior, las muestras pueden analizarse con una dilución mayor. La concentración resultante debe multiplicarse por el factor de dilución adicional.

11.2 Características de rendimiento del diagnóstico

11.2.1 Exactitud diagnóstica

La precisión diagnóstica del SELco® anti-Tg human se evaluó mediante el análisis de 201 muestras en comparación con otro ensayo. El coeficiente de determinación R² entre ambos ensayos se ha encontrado con 0,786. Los resultados de concentración obtenidos están en buena concordancia. Sólo se encontraron resultados discordantes en 5 muestras (2,5%). La baja correlación se debe a la diferencia de los anticuerpos utilizados en los ensayos.

12 Advertencias y precauciones

El producto está diseñado exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro* por personal calificado, autorizado y capacitado. Todos los componentes de la prueba y las muestras humanas deben manipularse con cuidado, ya que son potencialmente peligrosos. Se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y todas las reglamentaciones pertinentes.

En caso de que el producto esté dañado o la información del producto, incluido el etiquetado, sea errónea o incorrecta, póngase en contacto con el proveedor o fabricante.

Este producto contiene preparados de origen humano y/o animal. Cualquier material derivado de fluidos corporales humanos u órganos utilizados para la preparación de componentes, se analizó y resultó negativo para HBsAg (antígeno de la superficie del virus de la hepatitis B) y anticuerpos anti-VIH y anti-VHC. Sin embargo, todos los componentes y todas las muestras de pacientes deben manipularse como potencialmente peligrosos de acuerdo con las leyes nacionales y las directrices adecuadas sobre seguridad biológica.

Dado que el producto contiene materiales potencialmente peligrosos y/o radiactivos, deben seguirse las siguientes precauciones: No fume, coma ni beba mientras se manipula el material del kit o las muestras. Evite el contacto directo con el material del kit o las muestras utilizando guantes de protección, bata de laboratorio y gafas de seguridad. Nunca pipetee el material con la boca. Limpie los derrames rápidamente y lave bien la superficie afectada con un descontaminante. Lávese bien las manos después de su uso.

Algunos de los reactivos contienen azida sódica (< 0,1 %) como conservante y no deben ser ingeridos ni permitirse que entren en contacto con la piel o las mucosas. La posible formación de azidas de metales pesados en el drenaje debe evitarse mediante un enjuague suficiente con agua.

Debe observarse la información de la ficha de datos de seguridad sobre posibles peligros, medidas de primeros auxilios, medidas en caso de liberación involuntaria de grandes cantidades, manipulación y almacenamiento, equipo de protección personal, información sobre desecho, así como información sobre toxicología.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

13 Desecho

Para la descontaminación y desecho deben cumplir las recomendaciones del CDC, así como las directrices y reglamentos medioambientales locales y nacionales pertinentes. Las muestras, los materiales potencialmente contaminados y los residuos infecciosos deben descontaminarse, por ejemplo, mediante autoclave durante 20 min a 121 °C.

Algunos de los reactivos contienen material radiactivo. Los pañuelos, tubos, cubiertas de banco, guantes, etc. contaminados deben desecharse en un contenedor especialmente marcado. Deseche los residuos radiactivos líquidos y sólidos sólo como lo permiten las autoridades y regulaciones federales, estatales o locales. Es responsabilidad del usuario de este producto manejar el material radiactivo de acuerdo con las normas nacionales dadas por la ley u otras declaraciones de las autoridades locales.

14 Referencias

- Pfannenstiel P., Hotze L.-H. und Saller B. Schilddrüsen-Krankheiten. Diagnose und Therapie, 4. Auflage. Berliner Medizinische Verlagsgesellschaft GmbH 1999; 25 - 7, 58 - 68, 103 - 14, 237 ff.
- Weetman A.P. and McGregor A.M. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. Endocr Rev. 1994, 15, 788 - 830.
- Baloch Z., Carayon P., Conte-Devolx B., Demers L.M., Feldt-Rasmussen U., Henry J.F., LiVosli V.A., Niccoli-Sire P., John R., Smyth P.P., Spencer C.A., and Stockigt J.R; Guidelines Committee, National Academy of Clinical

Biochemistry. Laboratory medicine practice guidelines. Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid 2003, 13, Section 3 D, 45 – 56.
- Prummel M.F. and Wiersinga W.M. Thyroid autoimmunity and miscarriage. Eur. J. Endocrinol. 2004, 150, 751 – 5.

15 Símbolos

	Fabricante
	Marcado CE de conformidad
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	Precaución
	Riesgo biológico
	Mantenga alejado de la luz solar
	Material radiactivo o radiación ionizante
	Tubo revestido
	Calibrador
	Controles
	Trazador

16 Cambios

Cambios en las actuales instrucciones de uso	
Versión actual	006/05.2023
Resumen de los cambios	Armonización de las versiones lingüísticas.