



Mode d'emploi

Valable à partir de 04.07.2025

SELco® Tg 1 step

REF 1301

Test radio-immunologique pour la détermination
de la Thyroglobuline (Tg)
dans le sérum humain



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

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

info@medipan.de
www.medipan.de



1 Objectif visé

Le SELco® Tg 1 step est un immunodosage quantitatif pour la détermination de la thyroglobuline (Tg) dans le sérum humain.

Le SELco® Tg 1 step est conçu comme une aide au diagnostic des troubles thyroïdiens en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

Le test immunologique est conçu pour un usage professionnel manuel de diagnostic *in vitro*.

2 Pertinence du diagnostic

Sur le plan biochimique, la Tg doit être comprise comme une famille de molécules assez complexe. Elle est micro-hétérogène avec des variations inter- et intra-individuelles (degré d'iode, teneur en glucides, etc.). Il existe également des dimères et plusieurs fragments. Une hétérogénéité supplémentaire est due à la dé-différenciation maligne. Des facteurs d'interférence spécifiques et non spécifiques dans les sérums individuels posent des problèmes supplémentaires. Par conséquent, la détermination de la Tg représente toujours une méthode assez ambitieuse. D'autre part, la Tg est le substrat de la synthèse des hormones thyroïdiennes. Seul le tissu thyroïdien (même de nature maligne, s'il est encore différencié) a la capacité de produire, de stocker et de sécréter la Tg. Par conséquent, la Tg est spécifique de l'organe et du tissu.

C'est la base de l'indication principale du dosage de la Tg (surveillance postopératoire du carcinome thyroïdien différencié). Sa valeur clinique primordiale consiste en la détection précoce et l'exclusion des métastases ou des rechutes tumorales et en un suivi fiable des traitements par radio-iodine. Les profils de la Tg sont particulièrement significatifs. Après une thyroïdectomie totale (et une ablation par radio-iodine), la Tg sérique n'est plus détectable chez les patients exempts de métastases et de tumeurs (rémission complète). Même sous stimulation endogène de TSH, la Tg reste normalement indétectable.

Les valeurs de Tg détectables sont toutefois reconnues comme une indication importante de néoplasie existante ou nouvelle. Les valeurs de Tg qui sont déjà détectables lors d'un traitement aux hormones thyroïdiennes supprimant la TSH ou qui montrent une augmentation

constante pendant ce régime médicamenteux (profils de Tg) sont particulièrement importantes. Un autre critère pertinent est une augmentation significative de la Tg après le retrait des hormones thyroïdiennes.

Dans le cas où des restes thyroïdiens non malins ont été laissés, la Tg est normalement indétectable pendant le traitement hormonal thyroïdien suppressif de la TSH. Cependant, des restes plus importants (> 3 ml environ) ou toute maladie thyroïdienne non maligne coexistante peuvent conduire à une Tg détectable. Cependant, si le patient est sous stimulation de la TSH, il faut toujours tenir compte des résidus comme origine potentielle de la Tg mesurable.

Dans les maladies bénignes de la thyroïde, on observe régulièrement des valeurs de Tg plus ou moins élevées par rapport à la gamme de référence des personnes normales en bonne santé. Plusieurs facteurs (tabagisme, oestrogènes, grossesse, médicaments goitrogènes, carence en iode, TRAb etc.) et, en particulier, les perturbations de l'intégrité morphologique de la glande (goitre, nodules, destructions cellulaires ou de l'autonomie thyroïdienne etc.) agissent de manière souvent complexe et conduisent fréquemment à l'élévation de la Tg. La Tg sérique est stimulée par la TSH et est normalement diminuée par l'administration d'hormones thyroïdiennes (ainsi que d'iode dans certaines circonstances).

3 Principe du test

Les dosages radio-immunologiques basés sur la technologie des tubes enrobés sont largement utilisés pour la détermination d'antigènes spécifiques. Le test immunologique SELco® Tg 1 step est basé sur une réaction de deux anticorps monoclonaux contre la thyroglobuline (tg), l'un biotinylé et l'autre conjugué à l'iode-125. Si la thyroglobuline est présente dans l'échantillon du patient, les anticorps se lient simultanément à différents épitopes de l'antigène. Le complexe immunitaire généré est détecté par la streptavidine appliquée sur la surface interne des tubes. La décantation du mélange réactionnel permet de séparer simplement les complexes immuns générés à la surface du tube du mélange réactionnel. La radioactivité du tube est mesurée et proportionnelle à la concentration de thyroglobuline dans l'échantillon du patient.

4 Composants du test

Composant	Description
Tubes enrobés A CT 2 x 50 pièces	Tubes revêtus de streptavidine (prêts à l'emploi)
Traceur B TRAC 1 x 21 mL	 Anticorps monoclonal biotinylé contre la thyroglobuline humaine et anticorps monoclonal contre la thyroglobuline humaine conjugué à l'iode-125 (< 0,98 MBq, t _{1/2} = 59 jours ; rayonnement gamma 35 keV, rayonnement x 27 keV, 31 keV ; prêt à l'emploi ; contient de l'azide de sodium).
Calibrateur 1 - 6 CAL 6 x 1.0 mL	Dilutions de sérum humain (prêt à l'emploi ; contient de l'azide de sodium) Les concentrations d'antigènes sont indiquées sur le certificat de contrôle de la qualité.
Contrôle bas CI CONTROL 1 x 1.0 mL	Dilution de sérum humain (prêt à l'emploi ; contient de l'azide de sodium) Les concentrations d'antigènes sont indiquées sur le certificat de contrôle de qualité.
Contrôle élevé CII CONTROL 1 x 1.0 mL	Dilution de sérum humain (prêt à l'emploi ; contient de l'azide de sodium) Les concentrations d'antigènes sont indiquées sur le certificat de contrôle de qualité.
Diluant D DIL 1 x 5.0 mL	Sérum négatif sans thyroglobuline, sert à la dilution d'échantillons présentant des taux de thyroglobuline très élevés (prêt à l'emploi ; contient de l'azide de sodium)
Tampon de lavage C WASHB 1 x 20 mL	Solution concentrée (contient de l'azide de sodium)
Echantillon de récupération R REC 1 x 1.0 mL	Échantillon de récupération pour le test de récupération ; solution de 500 ng de thyroglobuline / mL (prête à l'emploi ; contient de l'azide de sodium)

Certificat QC 1 pièce	-
Mode d'emploi 1 pièce	-

5 Matériel requis mais non fourni

- Matériel de laboratoire courant
- Pipettes de précision (5 - 1000 µL) et embouts jetables.
- Cylindres gradués (100 - 1000 mL)
- Tubes d'échantillon pour la numération totale et support pour tubes à essai
- Feuille de plastique
- Mélangeur vortex ou autres agitateurs rotatifs
- γ-contre
- Adsorbant ou papier buvard
- Eau distillée ou désionisée.

6 Stockage et stabilité

Dès réception, tous les composants du test doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C, de préférence dans la boîte d'origine du kit. S'ils sont conservés correctement dans leur emballage d'origine, tous les composants sont stables jusqu'à leur date de péremption.

7 Informations générales

Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant l'utilisation. Elles ne sont valables que pour le présent produit avec la composition donnée et doivent être strictement suivies pour garantir des résultats de test fiables. Toute déviation peut entraîner des résultats de test erronés. Les composants ne doivent pas être remplacés par des réactifs de test de lots différents ou d'autres fabricants.

La contamination des réactifs doit être évitée par l'utilisation de techniques aseptiques lors du retrait des aliquotes des flacons. Après utilisation, les flacons de réactifs doivent être fermés hermétiquement avec leurs bouchons correspondants.

La contamination croisée des échantillons ou des réactifs peut entraîner des résultats de test incohérents et doit être évitée par l'utilisation de techniques de pipetage cohérentes.

8 Préparation

8.1 Préparation des réactifs

Tous les composants doivent être portés à température ambiante (18°C à 25 °C) pendant au moins 30 minutes avant utilisation. Tous les composants liquides doivent être mélangés délicatement pour assurer leur homogénéité. La formation de mousse doit être évitée.

8.1.1 Tubes revêtus

Les tubes enduits sont scellés dans un sac en aluminium. Les tubes non utilisés doivent toujours être conservés au réfrigérateur et protégés de l'humidité.

8.1.2 Calibrateurs

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi et ne doivent pas être dilués davantage. Les calibrateurs doivent être utilisés lors de chaque essai.

8.1.3 Contrôles

Les contrôles sont prêts à l'emploi et ne doivent pas être dilués davantage. Les contrôles doivent être utilisés à chaque cycle de test. Les laboratoires peuvent également valider leurs propres échantillons de contrôle et les utiliser à la place.

8.1.4 Traceur

Le traceur est prêt à l'emploi et ne doit pas être dilué davantage.

8.1.5 Diluant

Le diluant est prêt à l'emploi.

8.1.6 Tampon de lavage

Le tampon de lavage est concentré et doit être dilué à 1+24 avec de l'eau distillée avant utilisation (par exemple 20 mL + 480 mL). Une quantité suffisante de solution de lavage doit être préparée.

8.1.7 Échantillon de récupération

L'échantillon de récupération est prêt à être utilisé.

8.2 Préparation des échantillons

8.2.1 Matériel d'échantillonnage

L'utilisation de sérum fraîchement collecté à partir de sang prélevé par ponction veineuse est recommandée. L'utilisation d'échantillons icteriques, lipémiques, hémolytiques ou contaminés par des bactéries doit être évitée. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon par centrifugation. Les échantillons ne doivent pas être inactivés thermiquement.

8.2.2 Stockage des échantillons

Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est effectué dans les 24 heures, sinon des aliquotes doivent être préparés et conservés surgelés (-20 °C) jusqu'à trois mois. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant d'être analysés. Il faut éviter les congélations et décongélations répétées.

9 Performance des tests

9.1 Procédure

Une quantité suffisante de tubes doit être préparée, y compris un tube supplémentaire non revêtu pour analyser le traceur isolé comme référence pour la radioactivité totale. Il convient de respecter les durées et les températures d'incubation indiquées et d'éviter les décalages temporels importants lors du pipetage des échantillons et des réactifs.

* La réalisation du test de récupération est facultative.

Étape	Description
1. Addition des calibrateurs, des contrôles et des échantillons non dilués ainsi que des échantillons de récupération	Ajoutez 100 µL de calibrateurs prêts à l'emploi, de contrôles et d'échantillons non dilués par tube à essai, conformément aux instructions : - Calibrateurs de 100 µL, - 100 µL de sérums de contrôle, - 100 µL de diluant de sérum plus 10 µL d'échantillon de récupération R * - 100 µL de l'échantillon du patient 1 - 100 µL de l'échantillon du patient 1 plus 10 µL d'échantillon de récupération R * etc. Préparez un autre tube à essai non revêtu pour le matériau traceur isolé afin de déterminer la radioactivité totale T comme référence.
2. Ajout d'un traceur	Ajouter 200 µL de matériau traceur par tube à essai, y compris le tube à essai supplémentaire pour la détermination de la radioactivité totale T comme référence. Sceller tous les tubes avec une feuille de plastique. Le tube de référence de la radioactivité totale T doit être mis de côté jusqu'à l'analyse.
3. Incubation	Incuber les tubes pendant la nuit (> 15 heures) à température ambiante.
4. Ajout d'eau distillée	Ajoutez 1,0 ml de solution de lavage dans chaque tube.
5. Décantation	Décanner le surnageant de tous les tubes en inversant le rack. Pour éliminer le liquide restant, retourner les tubes pendant 2 minutes et absorber les gouttelettes en les tapant sur du papier buvard.
6. Étapes du lavage	Répétez les étapes 4 et 5 deux fois.
7. Analyse	Mesurez la radioactivité de tous les tubes, y compris T, avec un compteur et une durée de comptage recommandée de 1 min.

10 Évaluation des tests

10.1 Traçabilité métrologique

L'essai immunologique est étalonné à l'aide du premier matériau de référence international pour la Tg, le CRM 457 (Bureau communautaire de référence, BCR, Union européenne, Bruxelles, Belgique). Les résultats quantitatifs sont exprimés en ng/mL.

10.2 Évaluation quantitative

Les valeurs moyennes de cpm des standards 1 à 6 sont portées en ordonnée (échelle log.) en fonction des concentrations de Tg correspondantes (abscisse, également échelle log.).

Une courbe standard en est tirée, à partir de laquelle les concentrations respectives de Tg des contrôles ainsi que des échantillons de patients inconnus et leurs récupérations en ng Tg/mL peuvent être lues directement via les valeurs moyennes de cpm.

Au lieu des valeurs moyennes en cpm, les pourcentages respectifs de liaison, rapportés à l'activité totale utilisée, peuvent également être reportés sur l'ordonnée (B/T %). Ici aussi, une échelle logarithmique est utile.

Cette évaluation peut également être effectuée automatiquement par l'unité d'évaluation intégrée du compteur gamma, comme cela est connu pour d'autres essais dits "sandwich" (IRMA).

L'extrapolation de la courbe standard à des valeurs de Tg supérieures à 250 ng/mL (standard 6) n'est pas autorisée. Les sérums des patients présentant de tels niveaux de Tg doivent être dilués au 1:100 (ou au 1:500 pour des raisons de sécurité) avec du sérum de dilution sans Tg (composant D) et analysés à nouveau avec un test de récupération. De cette manière, des niveaux sériques allant jusqu'à 25 000 ou 125 000 ng Tg/mL deviennent accessibles.

10.3 Calcul de la récupération (facultative)

Lors de l'interprétation des résultats du test, il convient d'exclure la présence éventuelle d'auto-anticorps anti-thyroglobuline perturbateurs dans l'échantillon. La validité des résultats de la thyroglobuline sérique doit de préférence être vérifiée par la détermination des anti-TG dans l'échantillon (par exemple à l'aide du SELco anti-Tg human REF 2085) et, dans certains cas, le test de récupération décrit ici peut également être utile (voir également 10.8 Limites de la méthode).

$$\frac{\text{Sample 1 } R_{(\text{ngTg/ml})}}{\text{Sample 1 }_{(\text{ngTg/ml})} + 50_{(\text{ngTg/ml})}} \times 100 = \% \text{ Recovery Sample 1}$$

Au lieu des 50 ng Tg/mL sous la ligne, il faut utiliser le résultat mesuré du test de récupération D + R (ng Tg/mL) du diluant sérique D.

10.4 Critères de validité

Les séries de tests ne sont valables que si les critères de validité suivants sont remplis :

- cpm ou B/T (%) ou CAL 1 < CAL 2 < CAL 3 < CAL 4 < CAL 5 < CAL 6
- Les contrôles doivent présenter une concentration d'antigènes comprise dans la plage de validité indiquée sur le certificat de qualité.

Si ces critères ne sont pas remplis, le test n'est pas valide et doit être répété.

10.5 Dépannage

En cas de test non valide, il convient de vérifier les dates de péremption et les conditions de stockage, les temps et les températures d'incubation, ainsi que l'étalonnage précis de tous les instruments utilisés. Si aucune raison pour un essai non valide n'a pu être identifiée, veuillez contacter le fournisseur ou le fabricant du produit.

10.6 Gammes de référence

L'intervalle de référence a été défini conformément à la directive CLSI EP28-A3c à l'aide de la méthode non paramétrique pour le Tg 1 step. 484 donneurs de sang présumés sains ont été examinés. L'intervalle de référence central à 95% (avec un intervalle de confiance de 90%) va de 0,3 ng/mL (0,22 - 0,51 ng/mL) à 50 ng/mL (40,6 - 69,7 ng/mL).

En raison des différentes prévalences dans les différentes régions, chaque laboratoire doit vérifier les plages de référence par ses propres analyses et les adapter, si nécessaire.

10.7 Interprétation des résultats des tests

Carcinome différencié de la thyroïde en rémission complète après ablation totale de la thyroïde :

Inférieur à 0,5 - 1,0 ng/mL lors d'un traitement par hormones thyroïdiennes supprimant la TSH, pas d'augmentation de la Tg sous stimulation par la TSH.

Les valeurs de Tg supérieures à cette "zone grise" (en particulier, en cas de traitement supprimeur de TSH) indiquent fortement la nécessité de procéder à des examens diagnostiques approfondis.

Vérification : Augmentation significative de la Tg sous stimulation de la TSH.

Les éventuels résidus thyroïdiens sont à prendre en compte, notamment en cas de stimulation endogène par la TSH (retrait des hormones thyroïdiennes).

L'interprétation des résultats des tests doit toujours être considérée en combinaison avec le tableau clinique du patient. Le diagnostic ne doit pas être basé sur les résultats d'une seule méthode de diagnostic. Tous les résultats cliniques et de laboratoire doivent être évalués pour établir un diagnostic. Pour le confirmer, il convient de procéder à des examens complémentaires.

10.8 Limites de la méthode

La falsification des déterminations de Tg par des facteurs sériques spécifiques (anti-Tg, anti-TPO) et non spécifiques ne peut être exclue en principe. Par conséquent, l'exactitude de chaque valeur de Tg doit être vérifiée à l'aide du test de récupération : Détermination parallèle de l'échantillon dans le même test après ajout d'une quantité connue de Tg (10 µl de sérum de test de récupération R). Si la récupération (100 %) dans l'étape SELco® Tg 1 est correcte, la valeur de Tg de l'échantillon test de récupération respectif est supérieure de 50 ngTg/mL à celle de l'échantillon original correspondant. En règle générale, les résultats de récupération compris entre 70 et 130 % sont considérés comme corrects. En revanche, les valeurs inférieures à 70 % et supérieures à 130 % représentent une fausse récupération et indiquent généralement une valeur de Tg faussement basse dans le sérum d'origine correspondant. Afin de vérifier la fiabilité de base des performances de ce test, il est recommandé d'effectuer le test de récupération également pour le diluant de sérum D. Le résultat de l'échantillon D+R indique la valeur expérimentale de 100 %. L'échantillon D lui-même représente simultanément le contrôle Tg-négatif.

Jusqu'à une concentration d'environ 20 000 ng/mL, aucun "effet de crochet à haute dose" ne se produit dans l'étape SELco® Tg 1. Les concentrations qui continuent à augmenter à partir d'environ 20 000 ngTg/mL, mesurées non diluées, retombent ensuite dans la plage de mesure et deviennent ainsi de plus en plus "faussement basses". Par conséquent, si un tel effet est suspecté, le sérum en question doit être déterminé à nouveau dans une dilution de 1:100.

11 Caractéristiques de performance

11.1 Caractéristiques des performances analytiques

11.1.1 Sensibilité et spécificité de l'analyse

La limite de blanc (LoB), la limite de détection (LoD) et la limite de quantification (LoQ) ont été déterminées conformément au document EP17-A2 du CLSI.

	Sensibilité analytique
Limite du blanc (LoB)	0,045 ng/mL
Limite de détection (LoD)	0,10 ng/mL
Limite de quantification (LoQ)	0,25 ng/mL

Le sostanze interferenti sono state analizzate secondo la norma CLSI EP7-A2; l'intervallo di interferenza accettato è < 15%. Non sono state osservate interferenze fino alle seguenti concentrazioni:

Bilirubine	684 µmol/L
Triglycérides	16,94 mmol/L
Hémoglobine	10 g/L
Facteur rhumatoïde	400 IU/mL
Biotine	100 ng/mL
hTSH	1,5 µg/mL

11.1.2 Linéarité

La linéarité a été déterminée à l'aide de CLSI EP06-A selon la méthode polynomiale. Dans la plage de 0,1 ng/mL à 274 ng/mL, on constate une linéarité avec une erreur de 10%.

11.1.3 Précision

La précision des résultats du test a été évaluée par la détermination de la variation intra- et inter-essais par l'analyse de plusieurs échantillons avec différentes concentrations d'antigènes.

	Précision intra-essai		Précision inter-essais	
	ng/mL	CV (%)	ng/mL	CV (%)
Echantillon 1	0.16	20	0.19	30
Echantillon 2	0.42	10	0.32	21
Echantillon 3	1.10	7	1.90	8
Echantillon 4	56.7	3	66.9	4

Aucune réactivité croisée avec la thyroxine ou la tri-iodothyronine et l'HSA, respectivement, n'a pu être détectée, même à des concentrations supra-physiologiques.

11.1.4 Plage de mesure

Une exactitude, une justesse, une précision, une linéarité et une récupération fiable des résultats de test ont été observées dans la plage de mesure du test, de la LoQ au calibre supérieur, dans des études complètes. Les échantillons dont les résultats de test sont supérieurs au calibre supérieur doivent être signalés comme étant >max. Les échantillons dont les résultats de test sont inférieurs au LoQ doivent être signalés comme <min. Si des résultats de test supérieurs au calibre supérieur sont observés, les échantillons peuvent être testés à une dilution supérieure. La concentration résultante doit être multipliée par le facteur de dilution supplémentaire.

11.2 Caractéristiques des performances de diagnostic

11.2.1 Précision du diagnostic

La précision diagnostique du SELco® Tg 1 Step a été évaluée par l'analyse de 45 et 72 échantillons en comparaison avec 2 autres tests. Le coefficient de détermination R² entre les tests a été trouvé avec 0,964 et 0,996.

12 Mises en garde et précautions

Ce produit est conçu exclusivement pour une utilisation dans le cadre de diagnostic *in vitro* par un personnel qualifié, autorisé et formé. Tous les composants du test et les échantillons humains doivent être manipulés avec précaution car ils sont potentiellement dangereux. Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et toutes les réglementations pertinentes doivent être respectées.

Si le produit est endommagé ou si les informations sur le produit, y compris l'étiquetage, sont fausses ou incorrectes, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur.

Ce produit contient des préparations d'origine humaine et/ou animale. Tout matériel dérivé de fluides corporels humains ou d'organes utilisés pour la préparation des composants a été testé et trouvé négatif pour l'HBsAg (Hépatite B-Virus-surface Antigen) et les anticorps anti-HIV et anti-HCV. Cependant, tous les composants et tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme étant potentiellement dangereux, conformément aux lois nationales et aux directives appropriées sur la sécurité biologique.

Comme le produit contient des matériaux potentiellement dangereux et/ou radioactifs, les précautions suivantes doivent être respectées : Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du matériel du kit ou des échantillons. Éviter tout contact direct avec le matériel du kit ou les échantillons en portant des gants de protection, une blouse de laboratoire et des lunettes de sécurité. Ne jamais pipeter le matériel par la bouche. Essuyez rapidement les déversements et lavez soigneusement la surface concernée avec un décontaminant. Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %) comme conservateur et ne doivent pas être avalés ou mis en contact avec la peau ou les muqueuses. La formation éventuelle d'azides de métaux lourds dans l'écoulement doit être évitée par un rinçage suffisant à l'eau.

Les informations de la fiche de données de sécurité sur les dangers possibles, les mesures de premiers secours, les mesures en cas de libération involontaire de grandes quantités, la manipulation et le stockage, les équipements de protection individuelle, les informations sur l'élimination ainsi que les informations sur la toxicologie doivent être respectées.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

13 Élimination

Pour la décontamination et l'élimination, les recommandations du CDC ainsi que les directives et réglementations environnementales locales et nationales pertinentes doivent être respectées. Les échantillons, les matériaux potentiellement contaminés et les déchets infectieux doivent être décontaminés, par exemple par autoclavage pendant 20 minutes à 121 °C.

Certains des réactifs contiennent du matériel radioactif. Les tissus, tubes, couvertures de paillasse, gants, etc. contaminés doivent être jetés dans un récipient spécialement marqué. Ne jetez les déchets radioactifs liquides et solides que dans les limites autorisées par les autorités et réglementations fédérales, nationales ou locales. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de

ce produit de manipuler les matériaux radioactifs conformément aux règles nationales données par la loi ou autres déclarations des autorités locales.

14 Références

- Feldt-Rasmussen U et al. Ann Biol Clin (Paris). 1996 ;54 (10-11):337-42. Human thyroglobulin reference material (CRM 457). 1st Part: Assessment of homogeneity, stability and immunoreactivity.
- Feldt-Rasmussen U et al. Ann Biol Clin (Paris). 1996; 54 (10-11):343-8. Human thyroglobulin reference material (CRM 457). 2nd Part: Physicochemical characterization and certification.
- Giovanella L, Castellana M, Trimboli P. Unstimulated high-sensitive thyroglobulin is a powerful prognostic predictor in patients with thyroid cancer. Clin Chem Lab Med. 2019 Dec 18; 58(1):130-137.
- Kelly A, Barres B, Kwiatkowski F, Batisse-Lignier M, Aubert B, Valla C, Somda F, Cachin F, Tauveron I, Maqdasy S. Age, thyroglobulin levels and ATA risk stratification predict 10-year survival rate of differentiated thyroid cancer patients. PLoS One. 2019 Aug 19; 14(8):e0221298.
- Farnaz Nesari Javan, Narjes Ayati, Kayvan Sadri, Esmat Ramezanzadeh, Fateme Farahmandfar, Somaye Beheshti, Seyed Rasoul Zakavi. Evaluation thyroglobulin level during suppressive therapy measured by ultrasensitive technique in the prediction of excellent response in patients with differentiated thyroid cancer. Iran J Nucl Med 2022;30(2):109-114.
- van Kinschot CMJ, Peeters RP, van den Berg SAA, Verburg FA, van Noord C, van Ginhoven TM, Visser WE. Thyroglobulin and thyroglobulin antibodies: assay-dependent management consequences in patients with differentiated thyroid carcinoma. Clin Chem Lab Med. 2022 Jan 28;60(5):756-765.
- Giovanella L, D'Aurizio F, Algeciras-Schimmich A, Görges R, Petranovic Ovaricek P, Tuttle RM, Visser WE, Verburg FA; hsTg&TgAb Consensus Working Group. Thyroglobulin and thyroglobulin antibody: an updated clinical and laboratory expert consensus. Eur J Endocrinol. 2023 Aug 2;189(2):R11-R27.

15 Symboles

	Fabricant
	Marquage de conformité CE
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Code du lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Consultez le mode d'emploi
	Contient des éléments suffisants pour <n>tests
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Risque biologique
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Matière radioactive ou rayonnement ionisant
	Tube revêtu
	Calibrateur
	Contrôle
	Traceur
	Diluant
	Tampon de lavage
	Echantillon de récupération

16 Changements

Modifications du mode d'emploi actuel	
Version actuelle	006/07.2025
Résumé des changements	La réalisation du test de récupération est facultative