

S-Tyreoglobulin-Ak på Cobas Pro (NPU18600)

Bakgrund, indikation och tolkning

Anti-tyreoglobulin-antikroppar uppkommer regelmässigt vid autoimmun tyreoidit (Hashimoto struma), men kan även ses vid andra tyreoidesjukdomar, cancersjukdom, och hos en del friska. Vid bestämning av tyreoglobulin kan sådana anti-tyreoglobulin-antikroppar störa och medföra felaktiga resultat. Indikationen för bestämning av anti-tyreoglobulin-antikroppar är därför som kontroll vid tyreoglobulinbestämning, samt ibland vid misstanke på autoimmun tyreoidit. [1].

Analysprincip

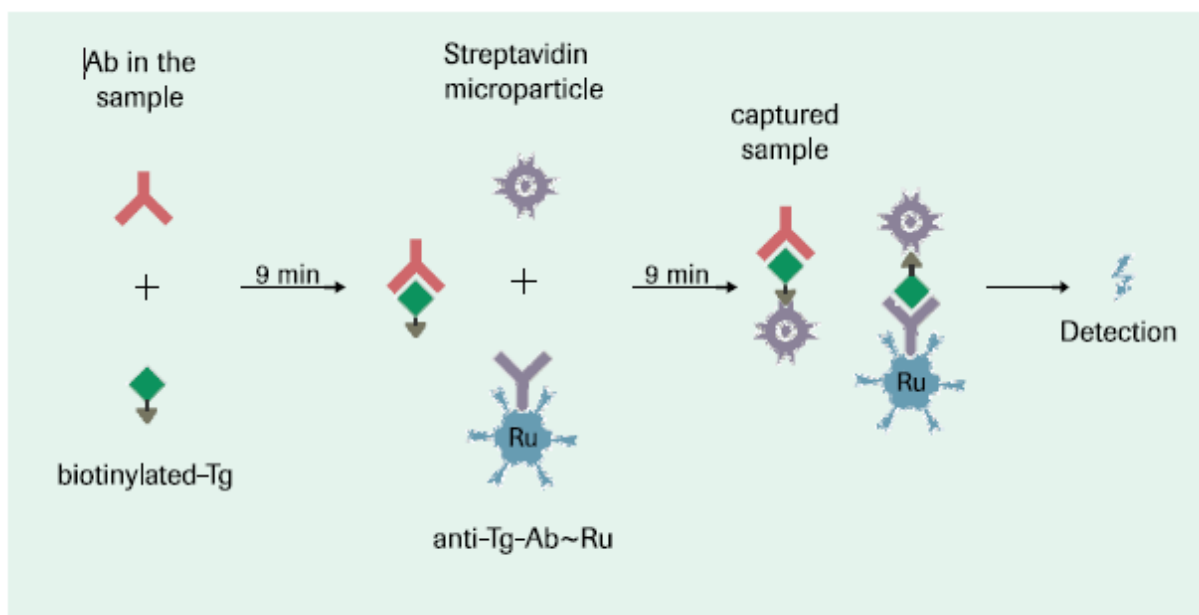
Tvåstegs kompetitiv assay med ElectroChemiLuminiscence Immunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium derivat, se figur nedan.

Steg 1: Prov inkuberas med biotinylerat Tg och provets antikroppar binder antigenet.

Steg 2: Efter tillsats av anti-Tg-antikroppar, märkta med ruteniumkomplex, och streptavidintäckta mikropartiklar, binds immunkomplexet som skapats till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin. Det biotinylerade Tg, som inte bundit till antikroppar i provet, binds till antikroppar konjugerade med rutenium-komplex.

I mätcellen fångas mikropartiklarna upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tvättas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger en kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.

Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden [2].



Medicinsk service

Gäller from	Revision	Sida
2023-03-06	03	2(2)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Metodbeskrivning

S-Tyreoglobulin-Ak på CobasPro (NPU 18600)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Referensintervall

< 115 kIE/L [2]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor [2]

Hemolys (hemoglobin \leq 600 mg/dL, H-index < 600). För prover med en koncentration >115 kIE/L kan en lägre hemoglobinkoncentration leda till ökade anti-Tg-värden.

Lipemi (Intralipid \leq 2000 mg/dL, L-index < 2000)

Bilirubinemi (bilirubin \leq 1129 μ mol/L, I-index < 66, vilket motsvara < 40 på Atellica)

Biotin \leq 4912 nmol/L (\leq 1200 ng/mL) påverkar ej analysen.

För Tyreoglobulinkoncentrationer > 100 μ g/L kan en influens för Anti-Tg-koncentrationer på mer än 15% uppträda.

Mätområde

10 – 4000 kIE/L

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 10 kIE/L

Kvantifieringsgräns: 15 kIE/L

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Cobas Pro under februari 2023.

Nivå (kIE/L)	Imprecision (CV%)	n
40,5	2,7	25
291	1,4	25

Spårbarhet

Denna metod har standardiserats mot NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/93-standarden [2].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, sid 307-308
2. Roche produktblad: Elecsys Anti-Tg, Cobas REF 09005021190, V1.0
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshantering: [20-65](#)