

Anti-TG Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: 4020

ANVISA 10009010442

REF 4020-50, 50 testes/kit

REF 4020-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática in vitro de anticorpos para tireoglobulina (anti-TG) em soro humano, utilizado clinicamente para auxílio de diagnóstico em doenças autoimunes relacionadas a tireoide.

Uso profissional

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Analisador: Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo . A maioria dos anticorpos anti-TG pertencem principalmente à imunoglobulina da classe G (IgG), especialmente IgG1, IgG2 e IgG4, embora um pequeno subconjunto inclua também IgA e IgM. Esses anticorpos servem como marcador clássico para detecção de autoimunidade tireoidiana¹. A detecção de anti-TG é um método eficaz de diagnóstico de pacientes com doenças autoimunes relacionadas a tireoide, uma vez que é comumente encontrado em amostras de soro de pacientes com a doença. Níveis elevados de anticorpos anti-TG podem indicar tireoidite linfomatosa ou crônica, tireoidite subaguda e hipertireoidismo. Os anticorpos anti-TG são detectados de forma heterogênea em diversas condições médicas e associadas à idade, como em pacientes idosos com outras condições de saúde, bem como em pacientes com funções tireoidianas clinicamente normais². O ensaio anti-TG é importante para uso no monitoramento do curso de doenças relacionadas a tireoide e para o diagnóstico diferencial, como por exemplo em casos de suspeita de tireoidite autoimune de origem desconhecida com resultados negativos no teste de anticorpos para enzima peroxidase tireoidiana (anti-TPO)^{3,4}. Títulos elevados de anti-TG pode tornar-se negativo se a doença persistir por um período longo de tempo ou se ocorrer remissão, por isso um resultado negativo não exclui definitivamente a presença de uma doença autoimune⁴.

Princípio do teste . O ensaio Anti-TG é um imunoensaio princípio "sanduíche" para determinar a presença de anti-TG no soro humano usando a tecnologia de imunoensaio por quimioluminescência (CLIA).

Na primeira etapa, a amostra (automaticamente pré-diluída na proporção de 1:30 em Sample Diluent A – Ref. 4060), as micropartículas paramagnéticas revestidas com o antígeno TG e o antígeno TG conjugado com acridina são combinadas e incubadas. O anti-TG presente na amostra se liga as micropartículas paramagnéticas revestidas com TG. Os anticorpos e/ou antígenos que não se ligaram são removidos por uma etapa de lavagem. Por fim, as soluções Pre-Trigger e Trigger são adicionadas à mistura e a reação quimioluminescente resultante é medida como unidades relativas de luz (RLUs).

Existe uma relação direta entre a quantidade de anti-TG presente na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code* e adaptada ao analisador por meio de 2 calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes - soluções de trabalho

REF	4020-50	4020-100
Testes por kit	50	100
R1	6,0 mL	11,0 mL
M	3,5 mL	6,0 mL
CAL 1	1,0 mL	1,0 mL
CAL 2	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 1	1,0 mL	1,0 mL
CONTROL 2	1,0 mL	1,0 mL
Tampas de silicone	2	2

R1 - Antígeno TG conjugado com acridina em tampão fosfato com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas revestidas com antígeno TG em tampão HEPES com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

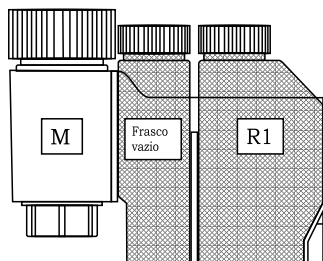
CAL 1 - Anti-TG em tampão fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL 2 - Anti-TG em tampão fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL 1 - Controle Positivo 1 (nível baixo): Anti-TG em tampão fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): Anti-TG em tampão fosfato. Conservante: agente antimicrobiano.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados precisos.
- Não misture lotes de reagentes.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.

Precauções de segurança

Cuidado. Este produto exige a manipulação de amostras humanas. É recomendado que todos os materiais obtidos de humanos sejam considerados potencialmente infecciosos. Biossegurança de nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou que haja suspeita que contenham agentes infecciosos

Manipulação dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspensas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.
6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Armazenamento e estabilidade. Não congele. Armazene o Anti-TG Reagent Kit Ref. 4020 na posição vertical para garantir a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade:

Fechado a 2-8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2-8 °C	45 dias
On board	28 dias

Indicações de deterioração dos reagentes. A deterioração de reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados de testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras. Utilizar Soro. Estável por 8 horas a 2-8 °C, 1 mês a -20 °C (± 5 °C)^{5,6}. Amostras que já passaram por 1 ciclo de congelamento e descongelamento foram avaliadas e o resultado foi satisfatório.

Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outras matérias particuladas. Amostras de soro de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta de coágulo.

Verifique se as amostras, calibradores e controles estão a 20-25 °C antes da medição.

Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas.

Procedimento

Materiais fornecidos. Consulte a seção “reagentes - soluções de trabalho” para reagentes.

Materiais necessários (mas não fornecidos)

1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref.4100.
2. Trigger Solution Ref 4002.
3. Pre-trigger Solution Ref 4003.
4. System Maintenance Fluid Ref 4004.
5. Sample Diluent A Ref 4060
6. Cubetas de reação para o equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Procedimento de ensaio. Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR Code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador. Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 10 µL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração. Rastreabilidade: Este método é rastreável ao material de referência NIBSC - código 65/093. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional.

Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de um novo lote seja utilizado.
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos.
- Depois de 14 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente.
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou, após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle da qualidade . O requisito de controle recomendado para o ensaio Anti-TG é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras. Siga as regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo “Basic QC Practices” (“Práticas básicas de CQ”), de James O Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR Code*, presente na rack de reagente, pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após leitura da *QR Code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior UL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos, dedicados aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculo . O ensaio Anti-TG utiliza um método de redução de dados de adequação de curva logística de 4 parâmetros (4PLC, ponderado Y) para gerar calibração e resultados.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sintomas, resultados de outros testes e impressões clínicas.
- Se os resultados de Anti-TG forem inconsistentes com evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas, interferindo nos imunoenaios in vitro. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou a produtos de soro animal podem ser propensos a essa interferência, e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.

Características de desempenho . Dados representativos de desempenho são apresentados nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Limites inferiores de medição . Limite de quantificação = 0,9 UI/mL. O limite de quantificação foi obtido utilizando a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com CV ≤ 20%.

Faixa de medição . 0,9-2500,00 UI/mL (com base nas recomendações de CLSI EP06-A). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 0,9 UI/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 2500,00 UI/mL.

Estudo de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

		Kit Referência		
		< 4 UI/mL	> 4 UI/mL	Total
Labtest	< 8 UI/mL	52	1	53
	> 8 UI/mL	0	55	55
	Total	52	56	108
Taxa de concordância negativa	100%			
Taxa de concordância positiva	98,20%			
Taxa de concordância total	99,07%			

Sensibilidade: 100% (IC 95%: 93,15% a 100%)
Especificidade: 98,20% (IC 95%: 90,45% a 99,95%)

Valores esperados . Amostras de soro de 120 indivíduos saudáveis foram testadas e foi encontrado o valor de Anti-TG ≤ 8,00 UI/mL para 95% dos resultados. Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar suas próprias faixas de referência.

Precisão . A precisão foi determinada utilizando o reagente Anti-TG, amostras de soro humano agrupadas e controles baseado em um protocolo (EP15-A3) de CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): 5 vezes por dia para cada amostra por 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 8%, Imprecisão intra-laboratorial CV ≤ 10%.

Interferência
O Anti-TG Reagent Kit Ref. 4020 não apresentou interferência significativa das substâncias citadas a seguir.

Substância potencialmente interferente	Concentrações testadas
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 30 mg/dL
Triglicérides	≤ 1000 mg/dL
Albumina	≤ 10 g/dL

Referências

1. Jo, K., Lim, D.-J. Clinical implications of anti-thyroglobulin antibody measurement before surgery in thyroid cancer. Korean J Intern Med 33, 1050–1057. (2018).

2. Torr ns, J. I., Burch, H. B. Serum thyroglobulin measurement: Utility in Clinical Practice. Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 30, 429–467. (2001).

3. Thomas L. Thyroid function. Thyroglobulin antibodies. In: Thomas L (ed.). Deutsch: Labor und Diagnose. TH-Books, Frankfurt. 5th edition:1043. (1998).

4. Chiovato, L., Latrofa, F., Braverman, L. E., et al. Disappearance of humoral thyroid autoimmunity after complete removal of thyroid antigens. Ann Intern Med 139, 346–351. (2003).

5. Schoonen, L. et al. Impact of Thyroglobulin and Thyroglobulin Antibody Assay Performance on the Differential Classification of DTC Patients. Journal of the Endocrine Society. Vol. 6, No. 1, 1-10 (2022).

6. Killeen, A. & Peters, M.T. Thyroglobulin Antibodies - Laboratory Procedure Manual. University of Minnesota. 1-17. (2020).

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

 Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Março, 2024
Revisão: Outubro, 2024
Ref.: 240725(03)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Periodo post-abertura Batch after-opening		Fabricante Fabricante Manufacturer		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Número do lote Denominación de lote Batch code		Controle Control Control		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Controle negativo Control negativo Negative control		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Controle positivo Control positivo Positive control		Instalar até Instalar hasta Install before
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Reagente Reactivo Reagent		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |