



REF 10402

Tg



| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

Manual de Instrucciones

Contenido

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Utilización | 1 |
| 2 | Aplicación clínica y principio del ensayo | 1 |
| 3 | Contenido del equipo | 2 |
| 4 | Almacenamiento y Caducidad | 2 |
| 5 | Precauciones | 3 |
| 6 | Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras | 4 |
| 7 | Procedimiento del ensayo | 4 |
| 8 | Interpretación Cuantitativa | 7 |
| 9 | Datos Técnicos | 8 |
| 10 | Datos de funcionamiento | 8 |
| 11 | Bibliografía..... | 9 |



AIDA GmbH
 Dr.-Karl-Aschoff-Straße 9
 55543 Bad Kreuznach
 Germany
 Phone: +49 671 92065090
 Fax: +49 671 92065091
 Website: www.aida-diagnostics.com
 Mail: info@aida-diagnostics.com

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

1 Utilización

Tg es un enzimoimmunoensayo en fase sólida para la detección cuantitativa de Tiroglobulina (Tg) en suero humano. El ensayo emplea anticuerpos monoclonales específicos y seleccionados contra la tiroglobulina (Tg) humana.

El ensayo es una herramienta para el seguimiento y monitorización del carcinoma de tiroides así como para el diagnóstico diferencial de las enfermedades tiroideas.

2 Aplicación clínica y principio del ensayo

La tiroglobulina (Tg) es una glicoproteína de elevado peso molecular (660kDa) localizada dentro del coloide del folículo tiroideo. Juega un papel esencial en el almacenamiento de la yodina y actúa como sustrato para la síntesis de las hormonas tiroideas yodinizadas, tiroxina (T4) y 3,5,3'-triyodotironina (T3).

Concentraciones elevadas de tiroglobulina en el suero se han reportado en varias enfermedades tiroideas como el hipertiroidismo, el bocio no tóxico, la tiroiditis y en el carcinoma de tiroides diferenciado.

La principal indicación de la determinación de Tg, no obstante, es la monitorización post-operatoria del carcinoma de tiroides diferenciado. Su valor clínico es la detección temprana y exclusión de metástasis o recidiva tumoral y en el seguimiento de tratamientos con yodina radiactiva. La Tg en el suero no es detectable en pacientes sometidos a tiroidectomía total incluyendo la ablación por yodina radiactiva y están libres de metástasis y tumores. Estos pacientes en remisión completa y verdadera no mostrarán niveles de Tg, incluso por estimulación de TSH endógena.

Consecuentemente los valores de Tg detectables en este grupo de pacientes son una indicación importante para una neoplasia aún existente o de nuevo desarrollo. Particularmente si estos valores de Tg detectables se ven incrementados bajo un tratamiento de hormonas tiroideas supresor de TSH (perfiles Tg).

En contraste, los niveles de tiroglobulina en pacientes con carcinoma medular o tumores indiferenciados, permanecen dentro del rango normal. Ya que los niveles de tiroglobulina podrían también verse elevados en otras enfermedades de tiroides benignas, este test no es un criterio para el diagnóstico de tumores de tiroides malignos.

La determinación de tiroglobulina es de valor pronóstico en los pacientes con enfermedad de Graves sometidos a terapia.

Niveles de Tg significativamente elevados al final de una terapia tirostática son indicativos de un riesgo más elevado de recidiva, mientras que los pacientes con concentraciones de tiroglobulina continuamente bajas tienden a una recuperación continua.

Principio del test

Las muestras de suero no diluidas se incuban en la microplaca revestida con anticuerpos monoclonales contra tiroglobulina (Tg) humana. La Tg, si está presente en la muestra, se une a los anticuerpos. La fracción no unida se retira a través del lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-Tg monoclonales conjugadas a peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras de la placa. El conjugado no unido es retirado por el lavado en el paso siguiente. La adición de sustrato TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que es detenida por ácido diluido (el color cambia a amarillo). El ratio de formación de color por parte del cromógeno está en función de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y es proporcional a la concentración inicial de Tg en la muestra del paciente.

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  autoimmune diagnostic assays | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

3 Contenido del equipo

| PARA SER RECONSTITUIDO | | | | |
|--|--------------------------|-----------------|----------------------|---|
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Tampón de muestra (5x) | 1 x 20 ml | Blanco | Amarillo | Concentrado 5 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), albúmina de suero bovino (BSA, por sus siglas en inglés), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Tampón de lavado (50x) | 1 x 20 ml | Blanco | Verde | Concentrado 50 x Tris, Cloruro de sodio (NaCl), Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| LISTO PARA EL USO | | | | |
| Artículo | Cantidad | Color del tapón | Color de la solución | Descripción/Contenido |
| Control negativo | 1 x 1,5 ml | Verde | Incoloro | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Control 10 ng | 1 x 1,5 ml | Rojo | Amarillo | Material control (diluido), albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Recuperación Tg | 2 x 1,8 ml | Azul | Amarillo | Tiroglobulina, albúmina de suero bovino (BSA), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Calibradores | 5 x 1,5 ml | Blanco | Amarillo * | Concentración de cada calibrador: 3,75; 7,5; 15; 30, 60 ng/ml. Anticuerpos anti-Tg monoclonales conjugados con peroxidasa, albúmina de suero bovino (BSA) |
| Conjugado, anti-Tg | 1 x 15 ml | Blanco | Verde | Anticuerpos anti-Tg monoclonales conjugados con peroxidasa, albúmina de suero bovino (BSA) |
| Substrato TMB | 1 x 15 ml | Negro | Incoloro | Terametilbenzidina estabilizada y peróxido de hidrógeno (TMB/H ₂ O ₂) |
| Solución de paro | 1 x 15 ml | Blanco | Incoloro | Ácido clorhídrico 1M |
| Placa Microtiter | 12 x 8 tiras de pocillos | N/D | N/D | Con tiras rompibles de pocillos. Consulte el párrafo 1 para obtener información sobre revestimiento. |
| * La intensidad del color aumenta con la concentración | | | | |
| MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO | | | | |
| Filtro de lectura de 450 nm para lector de tiras Microtiter y filtro de referencia recomendado de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000 ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000 µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente. Nuestras pruebas se han diseñado para uso con agua destilada, de acuerdo con la definición de las farmacopeas de Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y Europa (Eur.Ph. 4ª ed.). | | | | |

4 Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35,6-46,4°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 2-8°C/35,6-46,4°F. Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

5 Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque este producto no se considera especialmente tóxico ni peligroso en las condiciones de uso previsto, siga estas recomendaciones para garantizar un nivel de seguridad óptimo:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar/tirla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo. No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente biológico utilizado en algunos reactivos de este equipo ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule estos como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

Como se indica en la sección Contenido del equipo, el equipo contiene material de origen animal que debe manipularse de acuerdo con la normativa nacional.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

En caso de que observe defectos o datos incorrectos en la información del producto, incluidas las etiquetas, póngase en contacto con el fabricante o proveedor del producto.

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: Se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

6 Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipemicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos.

Tras la separación, las muestras de plasma han de utilizarse durante las primeras 8 horas y conservarse herméticamente cerradas a 2-8°C/35,6-46,4°F hasta 48 horas o congeladas a -20°C/-4°F durante periodos más prolongados. (Thomas: Labor und Diagnose; CLSI Guideline GP44-A4)

7 Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml)

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

A fin de evitar errores, es aconsejable marcar las tapas de los distintos calibradores.

Lavado:

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35,6-46,4°F).

7.2 Esquema de dispensación

Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:

For *QUANTITATIVE* interpretation

| | 1 | 2 | 3 | 4... |
|---|------|---------------|---------|---------|
| A | CalA | CalE | P1 + SB | P1 + RC |
| B | CalA | CalE | P2 + SB | P2 + RC |
| C | CalB | CON 10ng + SB | P3 + SB | P3 + RC |
| D | CalB | CON 10ng + SB | ... | ... |
| E | CalC | NC + SB | ... | ... |
| F | CalC | NC + SB | ... | ... |
| G | CalD | | ... | ... |
| H | CalD | | ... | ... |

CalA: calibrator 3,75ng

CalB: calibrator 7,5ng

CalC: calibrator 15ng

CON 10ng + SB:
50µl 10 ng control
+ 50µl sample buffer

CalD: calibrator 30ng

CalE: calibrator 60ng

Con 10ng: control 10ng

NC + SB:
50µl negative control
+ 50µl sample buffer

SB: sample buffer

NC: negative control

RC: Recovery

P1 + SB:
50 µl patient`s sample
+ 50µl sample buffer


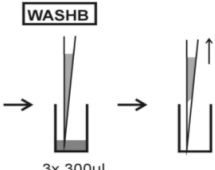
P1: patient 1


P2: patient 2

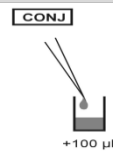
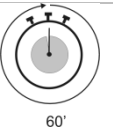
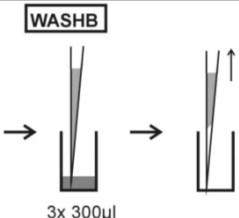
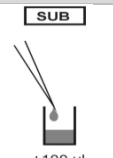
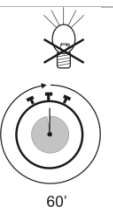
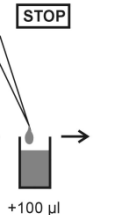

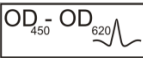
P3: patient 3

P1 + RC:
50µl patient`s sample
+ 50µl recovery

7.3 Esquema de trabajo

| Paso | Descripción |
|-----------------------------|---|
| 1. | Asegúrese de que los preparativos del paso 7.1 (arriba) se han llevado a cabo antes del pipeteado. |
| 2. | Siga los pasos descritos a continuación de acuerdo con los resultados de interpretación cuantitativa que se deseen obtener: |
| CONTROLES y MUESTRAS | |
| 3. | <p>Las muestras de los pacientes tienen que procesarse por duplicado, con y sin adición de Recuperación Tg (Tg Recovery).</p> <ol style="list-style-type: none"> Dispense 100 µl de los calibradores en los pocillos designados. Dispense 50 µl de control negativo, control 10 ng y muestras de pacientes en los pocillos designados. Añada 50 µl de diluyente de muestra al control negativo, control 10 ng y muestras de pacientes para los resultados de pacientes sin Recuperación (Recovery). <ul style="list-style-type: none"> Añada 50 µl de Recuperación Tg (Tg Recovery) a las muestras de pacientes para los resultados de pacientes con Recuperación (Recovery). <p>Agite la placa con cuidado.</p> |
| 4. |  <p>60'</p> <p>Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p> |
| 5. |  <p>WASHB</p> <p>3x 300µl</p> <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p> |

| | | | |
|--|--|-----------------|-----------------|
|  autoimmune diagnostic assays | | Product Ref. | 10402 |
| | | Product Desc. | Tg |
| | | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

| CONJUGADO | |
|-----------|--|
| 6. |  <p>Pipetee 100 µl de conjugado en cada pocillo.</p> |
| 7. |  <p>Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F.</p> |
| 8. |  <p>Lave tres veces con 300 µl de tampón de lavado (diluido al 1:50).</p> |
| SUBSTRATO | |
| 9. |  <p>Pipetee 100 µl de substrato TMB en cada pocillo.</p> |
| 10. |  <p>Incube durante 60 minutos a 20-32°C/68-89,6°F y evite que reciba luz intensa.</p> |
| PARO | |
| 11. |  <p>Pipetee 100 µl de solución de paro en cada pocillo siguiendo el mismo orden que al pipetear el substrato.</p> |
| 12. |  <p>Incube durante 5 minutos como mínimo.</p> |
| 13. | <p>Agite la placa suavemente durante 5 seg.</p> |
| 14. |  <p>Lea la absorbancia a 450 nm (se recomienda 450/620 nm) durante los 30 minutos siguientes.</p> |

8 Interpretación Cuantitativa

Establezca la curva standard trazando la densidad óptica (DO) de cada calibrador (eje y) con respecto a los valores de concentración correspondientes en ng/ml (eje x). Para unos mejores resultados, utilice una regresión lineal con coordenadas log-log para la densidad óptica y la concentración (escala logarítmica para ambas). A partir de la DO de cada muestra, lea las concentraciones de Tg correspondientes expresadas en ng/ml.

Ejemplo de curva standard

Recomendamos dispensar calibradores en paralelo para cada tanda.

| Calibradores Tg | DO 450/620 nm | CV % (Variación) |
|-----------------|---------------|------------------|
| 3,75 ng/ml | 0,232 | 2,7 |
| 7,5 ng/ml | 0,440 | 3,9 |
| 15,0 ng/ml | 0,805 | 2,6 |
| 30,0 ng/ml | 1,436 | 0,68 |
| 60,0 ng/ml | 2,444 | 3,2 |

No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes.

Las muestras que se encuentren por encima del rango máximo de calibrador se deberán especificar como >Máx. Será necesario diluirlas según se considere apropiado y repetir el ensayo. Las muestras que se encuentren por debajo del rango del calibrador deberán especificarse como < Mín.

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones nacionales.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

En caso de que los valores de los controles no se ajusten a los criterios, el ensayo se considerará inválido y deberá repetirse.

Será necesario realizar las siguientes comprobaciones de problemas técnicos: Fechas de caducidad de los reactivos (preparados), condiciones de almacenamiento, pipetas, dispositivos, fotómetro, condiciones de incubación y métodos de lavado.

Si al analizar los elementos se obtuvieron valores exagerados, se produjo algún tipo de desviación o los criterios de validación no se cumplieron por motivos inexplicables, póngase en contacto con el fabricante o el proveedor del producto.

Test de recuperación

Los anticuerpos anti-Tg o efectos inespecíficos de un suero de paciente pueden interferir con los ensayos de tiroglobulina en suero. En consecuencia, los sueros deben ser analizados para esas interferencias llevando a cabo un test de recuperación del siguiente modo.

En paralelo a la muestra de paciente original, añada 50 µl de Recuperación Tg (Tg Recovery) a 50 µl del suero en investigación.

La recuperación (en %) en la muestra de paciente se calcula del siguiente modo:

$$\frac{\text{ng Tg/ml (PR1)} - \text{ng Tg/ml (P1)}}{\text{ng Tg/ml (C)}} \times 100 = \% \text{ Recuperación}$$

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

P1: Resultado del paciente sin recuperación Tg (Tg recovery).
PR1: Resultado del paciente con recuperación Tg (Tg recovery).
C: Control 10 ng

Si se da una recuperación intacta (100%), (por ejemplo no hay factores presentes en el suero del paciente que interfieran con la determinación de Tg), el resultado será aproximadamente de 10 ng/ml por encima del nivel de Tg de la muestra original correspondiente. Tomando en consideración las imprecisiones en la dispensación, se consideran válidas recuperaciones entre el 70% y 130%. Niveles de < 70% o > 130% son debidos a interferencia y el nivel de Tg de la muestra original pertinente ha de considerarse inválido.

La concentración para Recuperación Tg (Tg Recovery) se incluye en el documento de control de calidad adjunto y es aproximadamente de 10 ng Tg/ml. **No utilice los datos de Control de Calidad para el cálculo.**

Interpretación

Los resultados positivos deben ser verificados teniendo en cuenta el status clínico completo del paciente. También, cada decisión en cuanto a terapia debe ser tomada de forma individual. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos normales y patológicos de Tg en suero.

9 Datos Técnicos

| | |
|-----------------------------|--|
| Muestra: | suero |
| Volumen de muestra: | 100 µl de muestra, no diluida |
| Tiempo total de incubación: | 180 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F |
| Rango de calibración: | 3,75 – 60 ng/ml |
| Sensibilidad analítica: | 3,75 ng/ml |
| Almacenamiento: | a 2-8°C/35,6-46,4°F utilice solo los viales originales |
| Número de determinaciones: | 96 tests |

10 Datos de funcionamiento

10.1 Sensibilidad funcional del ensayo

La sensibilidad funcional de este equipo es de 3,75 ng/ml.

10.2 Especificidad y Sensibilidad

La microplaca está revestida con anticuerpos monoclonales elevadamente específicos para la Tg. No se encontraron reactividades cruzadas con otros antígenos.

10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
|  | Product Ref. | 10402 |
| | Product Desc. | Tg |
| | Manual Rev. No. | 005: 2024-06-07 |

10.4 Calibración

Tg está calibrado contra el Material de Referencia Certificado CRM 457 de la BCR, Bruselas, para Tiroglobulina humana. Los resultados se expresan en ng/ml.

10.5 Efecto "High dose hook"

Concentraciones de hasta 100,000 ng Tg/ml no produjeron un efecto "high dose hook".

10.6 Interferencia con autoanticuerpos

Se añadió Tg a algunos sueros seleccionados con varios niveles de anti-Tg. No se observó ningún efecto en los resultados. De todos modos, esto no significa que todos los sueros de pacientes sigan estos resultados. De ahí que el test de recuperación deba ser realizado siempre.

11 Bibliografía

Gebel, F. et al. The site of leakage of intrafollicular thyroglobulin into the blood stream in simple human goiter. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 57: 915 - 919.

Uller, R.P. and van Herle, A.J. Effect of therapy on serum thyroglobulin levels in patients with Graves` disease J. Clin. Endocrinol. Metab. 1978; 46: 747 - 755.




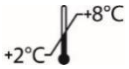

Gardner, et al. Serum thyroglobulin in normal subjects and patients with hyperthyroidism due to Graves` disease: effects of T3, iodine, 131J, and antithyroid drugs. Clin. Endocr. (Oxf.) 1979; 11: 585 - 594.

Kawamura, S. et al. Serum thyroglobulin changes in patients with Graves` disease treated with long term antithyroid drug therapy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 507 - 512.

Czernichow, P. et al. Plasma thyroglobulin measurements help determine the type of thyroid defect in congenital hypothyroidism. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1983; 56: 242 - 245.

Lothar Thomas: Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik., 8. Auflage, TH Books

CLSI Guideline GP44-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests

| | | |
|---|---|--|
| IVD | - Diagnosi in vitro - Pour diagnostic in vitro - In Vitro Diagnostikum - Para uso Diagnóstico in vitro | - For in vitro diagnostic use - Para uso diagnóstico in vitro - In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| REF | * Numero d'ordine * Référence Catalogue * Bestellnummer * Número de catálogo | * Catalogue number * Numéro de catálogo * Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | * Descrizione lotto * Lot * Chargen Bezeichnung * Lote | * Lot * Lote * Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| UDI | * Identificatore univoco del dispositivo * Identifiant unique de l'appareil * eindeutige Produktidentifizierung * Identificador único do dispositivo | * Unique Device Identifier * Identificador único del dispositivo * Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| CE | * Conformità europea * Déclaration CE de Conformité * Europäische Konformität * Declaração CE de Conformidade | * EC Declaration of Conformity * Declaración CE de Conformidad * Ευρωπαϊκή συμφωνία |
|  | * 96 determinazioni * 96 tests * 96 Bestimmungen * 96 Testes | * 96 tests * 96 pruebas * 96 προσδιορισμοί |
|  | * Rispettare le istruzioni per l'uso * Voir les instructions d'utilisation * Gebrauchsanweisung beachten * Ver as instruções de uso | * See instructions for use * Ver las instrucciones de uso * Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
|  | * Da utilizzarsi entro * Utilise avant le * Verwendbar bis * Utilizar antes de | * Use by * Utilizar antes de * Χρήση μέχρι |
|  | * Conservare a 2-8°C * Conserver à 2-8°C * Lagerung bei 2-8°C * Conservar entre 2-8°C | * Store at 2-8°C (35.6-46.4°F) * Conservar a 2-8°C * Φυλάσσεται στους 2-8°C |
|  | * Prodotto da * Fabriqué par * Hergestellt von * Fabricado por | * Manufactured by * Fabricado por * Κατασκευάζεται από |
| CON + | * Controllo positivo * Contrôle Positif * Positiv Kontrolle * Controle positivo | * Positive Control * Control Positivo * Θετικός ορός ελέγχου |
| CON - | * Controllo negativo * Contrôle Négatif * Negativ Kontrolle * Controle negativo | * Negative Control * Control Negativo * Αρνητικός ορός ελέγχου |
| CAL | * Calibratore * Etalon * Kalibrator * Calibrador | * Calibrator * Calibrador * Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| CONJ | * Coniugato * Conjugué * Konjugat * Conjugado | * Conjugate * Conjugado * Σύζευγμα |
| MP | * Micropiastro rivestita * Microplaque sensibilisée * Beschichtete Mikrotiterplatte * Microplaca revestida | * Coated microtiter plate * Microplaca sensibilizada * Επικαλυμμένη μικροτιτλάδα |
| WASHB 50x | * Tampone di lavaggio * Tampon de Lavage * Waschpuffer * Solução de lavagem | * Wash buffer * Solución de lavado * Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| SUB | * Tampone substrato * Substrat * Substratpuffer * Substrato | * Substrate buffer * Tampón sustrato * Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| STOP | * Reagente bloccante * Solution d'Arrêt * Stopreagenz * Solução de paragem | * Stop solution * Solución de parada * Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| SB 5x | * Tampone campione * Tampon Echantillons * Probenpuffer * Diluente de amostra | * Sample buffer * Tampón Muestras * Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |
| RC | * Recupero * Corrélation * Wiederfindung * Recuperação | * Recovery * Recuperado * Ανάκτηση |