

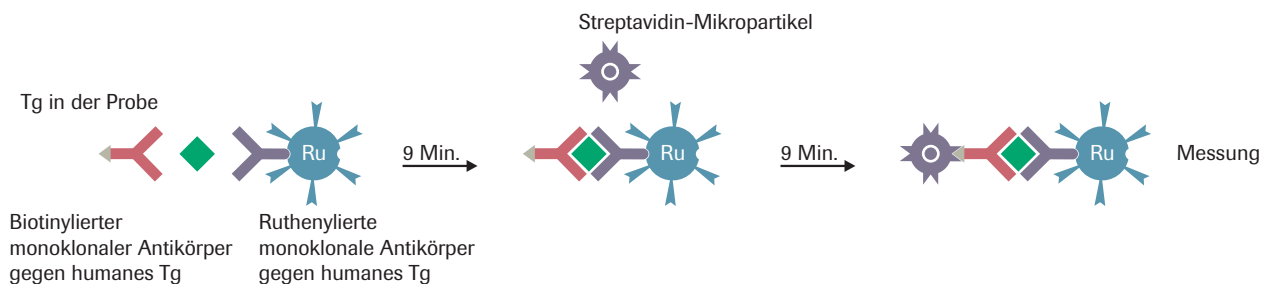
# Elecsys® Tg II

## Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Thyreoglobulin in Serum und Plasma

### Anwendungszweck

Die Bestimmung von Thyreoglobulin (Tg) wird zur Unterstützung bei der Verlaufskontrolle nach Schilddrüsenablation eingesetzt. Tg ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 660 kD. Tg wird in großen Mengen von Thyreozyten synthetisiert und in das Follikellumen abgegeben. Die Produktion des Tg wird durch TSH, aber auch durch intrathyreoidalen Jodmangel sowie durch die Gegenwart schildrüsenstimulierender Immunglobuline angeregt. Die Tg-Bestimmung wird hauptsächlich in der postoperativen Nachsorge bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom (DTC) eingesetzt. Da Tg nur in der Schilddrüse gebildet wird, fällt der Tg-Serumspiegel nach einer totalen Thyreidektomie und erfolgreicher Radiojodablation des restlichen Schilddrüsengewebes auf eine sehr geringe bzw. nicht nachweisbare Konzentration ab. Im Falle einer kongenitalen Hypothyreose kann durch die Tg-Bestimmung zwischen dem vollkommenen Fehlen der Schilddrüse und einer Schilddrüsenhypoplasie bzw. anderen pathologischen Zuständen unterschieden werden. Außerdem kann die Tg-Bestimmung auch bei der Unterscheidung zwischen subakuter Thyreoiditis und einer Thyreotoxicosis factitia nützlich sein.

### Testverfahren: 1-Schritt-Sandwich-Test



#### 1. Inkubation (9 Minuten)

35 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler Tg-spezifischer Antikörper und mit Ruthenium-Komplex markierte monoklonale Tg-spezifische Antikörper werden inkubiert. Es bildet sich ein Sandwich-Komplex, wobei das Tg einen biotinylierten und einen ruthenylierten Antikörper trägt.

#### 2. Inkubation (9 Minuten)

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über die Biotin-Streptavidin-Interaktion an die feste Phase gebunden.

#### Messung

Das Reagenzgemisch wird in die Messzelle übertragen, wo die Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche immobilisiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Durch Anlegen einer Spannung an die Elektrode wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Fotomultiplier gemessen.

## Technologie von Elecsys

ECL (ElectroChemiluminescence) ist eine Roche-Technologie zur Immunoassay-Detektion. Basierend auf dieser Technologie und kombiniert mit entsprechend konfigurierten spezifischen und sensitiven Immuntests liefert Elecsys sehr zuverlässige Resultate. Die Entwicklung eines ECL Immuntests basiert auf der Verwendung eines Ruthenium-Komplexes und Tripropylamin (TPA). Die Chemolumineszenzreaktion zum Nachweis des Reaktionskomplexes wird durch Anlegen einer elektrischen Spannung an die Probenlösung initiiert. Das führt zu einer genau kontrollierten Reaktion. Die ECL Technologie ist auf viele Immuntests anwendbar und liefert eine hervorragende Performance.

### Technische Daten des Elecsys® Tg II-Tests

Testdauer	18 Min.
Testverfahren	1-Schritt-Sandwich-Test
Kalibrierung	2 Punkte
Probenmaterial	Serum K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma
Probenvolumen	35 µL
Erfassungsgrenze (Limit of Blank, LoB)	0,02 ng/mL
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)	0,04 ng/mL
Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ)	0,1 ng/mL mit einem zulässigen Gesamtfehler von ≤ 30 %
Messbereich	0,04 - 500 ng/mL
Rückführbarkeit	BCR-CRM 457
Gesamt-Präzision (CLSI)	<b>cobas e 411, E2010:</b> 2,6 - 9,2% <b>cobas e 601 / e 602:</b> 4,0 - 5,9%
Referenzbereich*	3,5 - 77 ng/mL (2,5. - 97,5. Perzentil)

\* Jedes Labor muss die Übertragbarkeit der zu erwartenden Werte auf seine eigene Patientenpopulation überprüfen und bei Bedarf eigene Referenzbereiche erstellen.

### Typische Befunde für Thyreoglobulin\*\*

- Unauffällige Tg-Werte weisen auf eine normale Syntheseaktivität des Schilddrüsengewebes hin.
- Erhöhte Tg-Werte deuten auf eine Zerstörung des Schilddrüsengewebes hin.
- Niedrige oder nicht messbare Tg-Werte deuten auf eine verringerte Syntheseaktivität des Schilddrüsengewebes hin (iatrogen oder Thyreotoxicosis factitia)
- Nach einer totalen Thyreoidektomie können nachweisbare Tg-Serumspiegel auf ein persistierendes oder rezidivierendes DTC hinweisen.

\*\* Bitte beachten: Thyreoglobulinbestimmungen können aufgrund des Vorliegens von Thyreoglobulinantikörpern (Anti-Tg) in Patientenproben beeinflusst werden. Bei der Interpretation der Testergebnisse ist die mögliche Anwesenheit von Anti-Tg-Antikörpern in der Probe zu berücksichtigen. Die Ergebnisse sind entweder mit dem Bestätigungstest zu bestätigen (z. B. mit Elecsys Tg II Confirmatory Test) bzw. vorzugsweise mit einer Anti-Tg-Bestimmung zu verifizieren (z. B. mit dem Elecsys Anti-Tg Test).

### Bestellinformationen

Elecsys® Tg II	100 Tests	06 445 896 190
Tg II CalSet	4 x 1 mL	06 445 900 190
PreciControl Universal	4 x 3 mL	11 731 416 190
PreciControl Thyro Sensitive	4 x 2 mL	06 445 918 190
Diluent MultiAssay	2 x 16 mL	03 609 987 190
Tg II Confirmatory Test	50 Tests	06 513 107 190
Elecsys® Anti-Tg	100 Tests	04 738 578 191

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Deutschland  
www.roche.de

Roche Diagnostics Ltd.  
Industriestraße 7  
CH-6343 Rotkreuz, ZG  
Schweiz  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1211 Wien  
Österreich  
www.roche.at

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS und ELECSYS sind Marken von Roche.  
Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.  
Darf nicht in den USA vertrieben werden.