

Anti-Thyroglobulin II (aTgII)

Test zum Nachweis von Autoantikörpern gegen Thyreoglobulin

Aktuelle Revision und Datum^a	Rev. 02, 2023-01	
Produktbezeichnung	Atellica IM Anti-Thyroglobulin II (aTgII)	REF 11201759 (100 Tests)
		REF 11201761 (500 Tests)
Produkt-Namenskürzel	Atellica IM aTgII	
Testcode/-ID	aTgII	
Systeme	Atellica IM Analyzer	
Optionale Materialien	Atellica IM aTgII QC	REF 11201752
	Atellica IM aTgII MCM	REF 11201751
Probentypen	Serum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparin-Plasma, Natriumheparin-Plasma	
Probenvolumen	25 µl	
Messbereich	1,3–1000 IU/ml	

^a Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.



Verwendungszweck

Der Atellica® IM Anti-Thyroglobulin II (aTgII)-Test ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Messung von Autoantikörpern gegen Thyreoglobulin in Humanserum und -plasma (Dikalium-EDTA, Lithiumheparin, Natriumheparin) mit dem Atellica® IM Analyzer.

Die Messungen von Antithyreoglobulin (aTg, TgAb) werden als Hilfsmittel bei der Diagnose von Hashimoto-Thyreoiditis und Morbus Basedow (Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse) herangezogen.

Zusammenfassung und Erläuterung

Thyreoglobulin (Tg) ist ein großes, heterogenes Glykoprotein (Molekulargewicht von 660.000 Dalton), das in den Follikelzellen der Schilddrüse vorkommt. Thyreoglobulin spielt eine wichtige Rolle bei der Biosynthese der Schilddrüsenhormone T₃ und T₄. In den Follikelzellen der Schilddrüse katalysiert die Thyreoperoxidase die Iodierung von Tyrosylgruppen im Thyroglobulinmolekül. Iodiertes Thyreoglobulin wird im Kolloid des Follikels gespeichert und dient als Reservoir für T₃ und T₄. Bei Anregung der Schilddrüse wird Thyreoglobulin abgebaut und die Schilddrüsenhormone T₃ und T₄ werden ins Blut abgegeben.¹⁻³

Die Messung von Autoantikörpern gegen Thyreoglobulin (Anti-Tg) kommt bei der Erkennung von Patienten mit autoimmuner Schilddrüsenerkrankung zum Tragen. Anti-Tg-Antikörper sind bei 30 % der Patienten mit Morbus Basedow und in Verbindung mit Thyreoperoxidase-Antikörpern (Anti-TPO) bei 80 % der Patienten mit Hashimoto-Thyreoiditis zu finden.

Bedingt durch die Heterogenität von Thyreoglobulin sind auch bei anderen Krankheiten, bei älteren Patienten und bei klinisch unauffälligen euthyreoten Patienten Anti-Tg-Antikörper nachgewiesen worden. Anti-Tg-Antikörper wurden bei Patienten mit idiopathischer Addison-Krankheit und bei einigen Patienten mit Diabetes mellitus vom Typ 1 festgestellt.^{4,5} Anti-Tg-Antikörper werden mit leichter Hypothyreose oder Hyperthyreoidismus in Verbindung gebracht und werden häufig bei Patienten mit anderen Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis,⁶ perniziöser Anämie und Typ-1-Diabetes gefunden.^{7,8} Geringe Anti-Tg-Werte finden sich auch in bis zu 20 % der asymptomatischen Individuen – insbesondere älteren Menschen – und bei Frauen häufiger als Männer. Die klinische Signifikanz dieser Autoantikörper ist jedoch nicht nachgewiesen.⁹⁻¹³

Anti-Tg-Antikörper sind in 30 %–60 % Fällen von Patienten mit Schilddrüsenkarzinom zu finden. Bei solchen Patienten muss bei Messung des Tg-Antigens die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins signifikanter Anti-Tg-Werte berücksichtigt werden, da die Messung und die Erkennung des Tg-Antigens durch das Vorhandensein von Anti-Tg beeinflusst werden kann.^{14,15}

Grundlagen des Verfahrens

Der Atellica IM aTgII-Test ist ein vollautomatischer Einschritt-Immunoassay auf Basis der Acridiniumester Chemilumineszenz-Technologie zum Nachweis von Thyreoglobulin-Autoantikörpern. Dieser Test verwendet humanes Thyreoglobulin sowohl im Lite-Reagenz als auch im Festphasenreagenz. Im Lite-Reagenz ist das Thyreoglobulin mit Acridiniumester markiert. Im Festphasenreagenz wird das Thyreoglobulin biotinyliert und zu Streptavidin-beschichteten paramagnetischen Partikeln vorgeformt. Anti-Tg in der Patientenprobe bindet an das Thyreoglobulin im Lite-Reagenz und im Festphasenreagenz und bildet so eine Brücke.

Die Menge an Analyt in der Patientenprobe steht im direkten Verhältnis zu der Anzahl an RLU (Relative Light Units), die vom System gemessen werden.

Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica IM aTgII ReadyPack® Primärreagenz-Packung Lite-Reagenz 10,0 ml/Reagenzpackung Humanes Thyreoglobulin, markiert mit Acridiniumester (~1,2 µg/ml), in gepufferter Kochsalzlösung; Rinder-Gammaglobulin; Rinderserumalbumin (BSA); Natriumazid (< 0,1 %); Konservierungsstoffe Festphase 20,0 ml/Reagenzpackung Biotinyliertes humanes Thyreoglobulin gebunden an Streptavidin-beschichtete paramagnetische Partikel (~0,6 mg/ml); in gepufferter Kochsalzlösung; Rinder-Gammaglobulin; BSA; Natriumazid (< 0,1 %); Konservierungsstoffe	Ungeöffnet bei 2–8°C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 28 Tage
Atellica IM aTgII ReadyPack Zusatzreagenzpackung 17,5 ml/Packung Ziegen Serum; Mauserum; Natriumazid (< 0,1 %); Konservierungsstoffe	Ungeöffnet bei 2–8°C Im System	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 28 Tage
Atellica IM aTgII CAL 1,0 ml/Fläschchen; lyophilisiert Nach Rekonstitution monoklonaler Maus-Antikörper gegen humanes Thyreoglobulin in niedriger oder hoher Konzentration; Ziegen Serum; Mauserum; Natriumazid (< 0,1 %); Konservierungsstoffe	Lyophilisiert bei 2–8°C Rekonstituiert bei 2–8°C Bei Raumtemperatur rekonstituiert	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum 60 Tage 8 Stunden

^a Siehe Lagerung und Stabilität.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Für den professionellen Gebrauch.

VORSICHT

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind verfügbar auf siemens-healthineers.com.

H412
P273, P501 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Enthält: Natriumazid (in Atellica IM aTgII CAL).

Enthält: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-hydrochlorid. Kann eine allergische Reaktion auslösen.
 (Atellica IM aTgII CAL)



Warnung! Potentielle biologische Gefährdung

Enthält Material humanen Ursprungs.

Kein bekanntes Testverfahren kann sicherstellen, dass Produkte, die aus Materialien humanen Ursprungs gewonnen wurden, keine Infektionen übertragen. Diese Materialien sollten unter Einhaltung der anerkannten Grundsätze der guten Laborpraxis und allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.¹⁶⁻¹⁸

VORSICHT

Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös behandelt werden.

Enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei in Leitungen reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung der Reagenzien die Leitungen mit reichlich Wasser nachspülen, um der Bildung hoher Azidkonzentrationen vorzubeugen. Die Entsorgung über die Kanalisation darf nur gemäß den jeweils geltenden behördlichen Bestimmungen erfolgen.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Lagerung und Stabilität

Alle Reagenzien müssen in aufrechter Position und vor Licht und Hitze geschützt gelagert werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Informationen zur Lagerung und Stabilität des Produkts finden Sie in *Reagenzien*.

Stabilität im System

Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Produkte entsorgt werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Weitere Informationen zur Produktstabilität im System finden Sie in *Reagenzien*.

Entnahme und Handhabung von Proben

Für diesen Test werden die Probentypen Serum und Plasma (Dikalium-EDTA, Lithiumheparin und Natriumheparin) empfohlen.

Probengewinnung

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.¹⁸
- Beachten Sie die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion.¹⁹
- Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anwendungshinweisen.²⁰
- Vor Beginn der Zentrifugation müssen Blutproben zur Serumgewinnung vollständig geronnen sein.²¹
- Die Röhrchen müssen zu jedem Zeitpunkt mit Deckel verschlossen bleiben.²¹
- Proben sollten so bald wie möglich nach der Probennahme getestet werden.

Probenaufbewahrung

- Separierte Proben sind bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden und bis zu 7 Tage bei 2–8°C stabil.
- Gefrorene Proben sind bis zu 6 Monate stabil, wenn sie bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Vermeiden Sie es, Proben mehr als 2-mal einzufrieren und wieder aufzutauen. Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren. Mischen Sie aufgetaute Proben gründlich und zentrifugieren Sie sie vor Gebrauch.

Die Angaben zur Probenentnahme und -aufbewahrung stützen sich auf Daten und Referenzen des Herstellers. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien anzuwenden.

Probentransport

Proben entsprechend den nationalen und internationalen Bestimmungen für den Transport klinischer Proben und ätiologischer Erreger verpacken und beschriften.

Falls die Proben beim Versand Temperaturen $> 25^{\circ}\text{C}$ ausgesetzt werden könnten, versenden Sie die Proben tiefgefroren.

Probenvorbereitung

Für eine Einzelbestimmung dieses Tests werden 25 μl Probe gebraucht. Bei diesem Volumen ist das Totvolumen im Probenbehälter oder das für Doppelbestimmungen oder für andere Tests derselben Probe benötigte Volumen nicht berücksichtigt. Eine vollständige Liste geeigneter Probengefäße und Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Proben, die offensichtlich kontaminiert sind, dürfen nicht verwendet werden.

Vor dem Laden der Proben in das System muss Folgendes geprüft werden:

- Abwesenheit von Blasen und Schaum.
- Abwesenheit von Fibrin und anderen Partikeln.

Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.²¹

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
11201759	1 ReadyPack Primärreagenz-Packung mit Atellica IM aTgII Lite Reagent und Solid Phase 1 ReadyPack Zusatzreagenzpackung mit Atellica IM aTgII Ancillary Reagent ANC Atellica IM aTgII Basiskurve und Testdefinition 1 Fläschchen Atellica IM aTgII CAL Kalibrator, niedrige Konzentration CAL L 1 Fläschchen Atellica IM aTgII CAL Kalibrator, hohe Konzentration CAL H Atellica IM aTgII CAL Kalibrator-Wertezuordnungskarte CAL LOT VAL	100
11201761	5 ReadyPack Primärreagenz-Packungen mit Atellica IM aTgII Lite Reagent und Solid Phase 5 ReadyPack Zusatzreagenzpackungen mit Atellica IM aTgII Ancillary Reagent ANC Atellica IM aTgII Basiskurve und Testdefinition 2 Fläschchen Atellica IM aTgII CAL Kalibrator, niedrige Konzentration CAL L 2 Fläschchen Atellica IM aTgII CAL Kalibrator, hohe Konzentration CAL H Atellica IM aTgII CAL Kalibrator-Wertezuordnungskarte CAL LOT VAL	500

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieses Tests benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Zusätzliche Systemflüssigkeiten für den Systembetrieb: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base und Atellica IM Cleaner. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentenbibliothek.

Optionale Materialien

Die folgenden Materialien können zur Durchführung dieses Tests verwendet werden, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung
11201752	Atellica IM aTgII QC (Qualitätskontrollmaterial) 3 x 1,0 ml Qualitätskontrolle, Konzentration 1 CONTROL 1 3 x 1,0 ml Qualitätskontrolle, Konzentration 2 CONTROL 2 Wertezuordnungsblatt für Qualitätskontrolle CONTROL LOT VAL
11201751	Atellica IM aTgII MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve) 5 x 1,0 ml Material zur Erstellung der Basiskurve in unterschiedlicher Konzentration MCM Wertezuordnungsblatt für Basiskurve MCM LOT VAL

Testverfahren

Das System führt folgende Schritte automatisch durch:

1. Dispensiert 25 µl Probe und 175 µl Zusatzreagenz in eine Küvette.
2. Aspiriert 20 µl der verdünnten Probe, dispensiert sie in eine Küvette.
3. Dispensiert 100 µl Lite-Reagenz und inkubiert dann 3 Minuten bei 37°C.
4. Dispensiert 200 µl Festphasenreagenz und inkubiert dann 9 Minuten bei 37°C.
5. Trennt, aspiriert, wäscht dann die Küvette mit Atellica IM Wash.
6. Dispensiert jeweils 300 µl von Atellica IM Acid und Atellica IM Base, um die Chemilumineszenzreaktion auszulösen.
7. Berichtet die Ergebnisse.

Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig. Bevor die Packungen in das System geladen werden, müssen die Reagenzien gemischt werden. Informationen zum Mischen von Reagenzien finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.


Hinweis Das in diesem Kit enthaltene Zusatzreagenz ist auf die feste Phase und das Lite-Reagenz abgestimmt. Mischen Sie die Zusatzreagenzchargen nicht mit einer festen Phase oder einem Lite-Reagenz anderer Chargen.

Vorbereitung des Systems

Stellen Sie sicher, dass ausreichend Materialien im System geladen sind. Unter *Mitgelieferte Materialien* und *Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien* finden Sie eine Anleitung bezüglich der erforderlichen Reagenzien.

Informationen zum Laden von Produkten finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Basiskurvendefinition

Vor Beginn der Kalibration jeder neue Reagenzcharge müssen die Test-Basiskurve und die Test-Definitionswerte durch Scannen des  2D-Barcodes erfasst werden. Informationen zur Eingabe der Basiskurve und der Testdefinition finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Durchführung der Kalibration

Für die Kalibration des Atellica IM aTgII-Tests sind die Kalibratoren zu verwenden, die jeweils im Kit enthalten sind.

Hinweis Die in einem Testkit enthaltenen Kalibratoren dürfen nur mit der im gleichen Kit mitgelieferten Reagenziencharge verwendet werden.

Kalibrationsintervall

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen muss eine Kalibration durchgeführt werden:

- Bei einem Chargenwechsel der Primärreagenz-Packungen.
- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach einer umfangreichen Wartung bzw. Reparatur, falls indiziert durch inakzeptable Qualitätskontrollergebnisse.

Hinweis Wenn eine neue Primärreagenz-Packung geladen wird, ist keine Kalibration notwendig, wenn es eine gültige Chargen-Kalibration gibt. Informationen zur Kalibration von Chargen und Packungen finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Stabilitätsintervall	Tage
Kalibration der Charge	90
Kalibration der Packung	28
Reagenzstabilität im System	28

Kalibrieren Sie entsprechend behördlichen oder Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kalibration vorschreiben.

Vorbereitung der Kalibratoren

Bereiten Sie die Kalibratoren in folgenden Schritten vor:

1. Füllen Sie mit einer Präzisionspipette 1,0 ml deionisiertes Wasser in jedes Fläschchen. Deckel wieder aufsetzen.

Hinweis Informationen zu den Anforderungen an deionisiertes Wasser finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

2. Lassen Sie die Fläschchen für 20–30 Minuten bei Raumtemperatur stehen, sodass sich das lyophilisierte Material auflösen kann.
3. Mischen Sie den Inhalt der Fläschchen vorsichtig und drehen Sie die Fläschchen um, damit Materialhomogenität sichergestellt ist.

Hinweis Kalibratoren sind innerhalb der in *Reagenzien* angegebenen Grenzwerte für die Stabilität des Materials zu verwenden, etwaige Restmengen sind zu verwerfen.

Kalibrationsverfahren

Die für den Test erforderliche Probenvolumen hängt von mehreren Faktoren ab. Informationen zu den Anforderungen an das Probenvolumen finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Verwenden Sie die folgenden chargenspezifischen Materialien zur Durchführung der Kalibration:

- Basiskurven- und Assay-Testdefinitionen sind dem Blatt mit den chargenspezifischen Basiskurven- und Testdefinitionendaten **MC TDEF** zu entnehmen, das den Testreagenzien beiliegt.
- Die in einem Testkit enthaltenen Kalibratoren dürfen nur mit Reagenzien aus der Charge dieses Testkits verwendet werden. Verwenden Sie keine Kalibratoren einer Testkit-Charge mit Reagenzien einer anderen Testkit-Charge.
- Die Kalibratordefinitionen finden Sie auf der Kalibrator-Wertezuordnungskarte **CAL LOT VAL**, die den Kalibratormaterialien beiliegt.
- Erstellen Sie chargenspezifische Barcode-Etiketten zur Verwendung mit den Kalibratorproben.

Informationen zur Durchführung des Kalibrationsverfahrens finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Durchführen der Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle des Atellica IM aTgII-Tests muss das Atellica IM aTgII oder ein gleichwertiges Produkt an jedem Tag, an dem Proben analysiert werden, mindestens einmal verwendet werden. Die Zielwerte finden Sie auf dem mitgelieferten Datenblatt

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 für die Qualitätskontrolle.

Die Verwendung von zusätzlichem Qualitätskontrollmaterial unterliegt dem eigenen Ermessen des jeweiligen Labors. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Führen Sie zusätzlich eine Qualitätskontrolle durch:

- Nach einer gültigen Kalibration
- Bei Verwendung einer neuen Charge von Reagenzien
- Bei der Fehlerbehebung, wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Bild/den klinischen Symptomen übereinstimmen

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Die Leistung gilt dann als akzeptabel, wenn die erhaltenen Analytwerte innerhalb des vom Hersteller des Kontrollmaterials angegebenen, für das System erwarteten Kontrollbereichs innerhalb des durch ein laborinternes Qualitätskontrollverfahren festgelegten Bereichs liegen.

Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, befolgen Sie die im Labor etablierten Qualitätskontrollverfahren. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Online-Hilfe des Systems.

Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Kontrollbereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht verwendet werden. Stattdessen führen Sie gemäß der in Ihrem Labor etablierten Vorgehensweise Korrekturmaßnahmen durch. Ein mögliches Protokoll wird in der Online-Hilfe des Systems bereitgestellt.

Ergebnis

Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß des Berechnungsverfahrens, das in der Online-Hilfe des Systems beschrieben wird. Ergebnisse werden vom System in IU/ml ausgegeben.

Informationen über Ergebnisse außerhalb des angegebenen Messintervalls finden Sie unter *Messbereich*.

Verdünnungen

Verdünnungen werden nicht empfohlen. Aufgrund der Heterogenität von Autoantikörpern können einige Proben nicht linear verdünnt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer in Verbindung mit der Anamnese des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Patientendaten bewertet werden.

Einschränkungen

Die folgenden Informationen beziehen sich auf die Beschränkungen des Tests:

- Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die in Immunoassays Reaktionen eingehen und zu hohe oder zu niedrige Ergebnisse verursachen können. Dieser Test ist so entwickelt, dass die Interferenz aufgrund heterophiler Antikörper minimiert wird.^{22,23} Zusätzliche Informationen können zur Diagnose erforderlich sein.
- Die mit verschiedenen Testmethoden gewonnenen Anti-Thyreoglobulinwerte variieren und können nicht beliebig verwendet werden.

Erwartungswerte

Mit dem Atellica IM Analyzer werden dieselben Reagenz-Zusammensetzungen verwendet wie mit den ADVIA Centaur® Systemen. Die Erwartungswerte wurden mit dem System ADVIA Centaur XP ermittelt und durch Methodenvergleich bestätigt. Siehe *Methodenvergleich*.

Ein Referenzintervall wurde gemäß CLSI Dokument EP28-A3c für das Vorhandensein von Thyreoglobulin-Antikörpern ermittelt.²⁴ Die Studie umfasst 198 Proben von dem Anschein nach gesunden Männern von < 30 Jahren, die keine persönliche oder familiäre Anamnese von Schilddrüsenerkrankungen und keine Anamnese von Autoimmunerkrankungen haben. Proben mit Werten des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) außerhalb des Bereiches für normale Schilddrüsenfunktion wurden von der Studie ausgeschlossen. Die 95 % nicht parametrische obere Referenzgrenze war kleiner als die untere Grenze für das Messintervall des Tests (< 1,3 IU/ml).

Dieser Referenzwert wurde in einer Studie mit 534 Proben von dem Anschein nach gesunden Männern und Frauen, von 22–71 Jahren, die keine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Schilddrüsenerkrankungen und keine Vorgeschichte von Autoimmunerkrankungen haben, verifiziert. Proben mit Werten des Thyreoidea stimulierende Hormons (TSH) außerhalb des Intervalls für normale Schilddrüsenfunktion und jene mit hohen Anti-Tg-Werten wurden von der Studie ausgeschlossen. Die 95 % nicht parametrische obere Referenzgrenze war kleiner als die untere Grenze für das Messintervall des Tests (< 1,3 IU/ml).

Wie bei allen *in vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für die diagnostische Auswertung von Patientenergebnissen festlegen.²⁴ Die angegebenen Werte sollten lediglich zur Orientierung dienen.

Cut-Off für Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse

Da sich Thyreoglobulin in Schilddrüsenzellen befindet, wird Anti-Thyreoglobulin normalerweise nicht im Blutkreislauf gefunden. Dies ist konsistent mit dem Atellica IM aTgII-Referenzintervall, das kleiner ist als die Nachweisgrenze für die normale, gesunde Bevölkerung. Jedoch wurde auch bei 10 %–20 % Personen ohne bekannter Schilddrüsen-Autoimmunerkrankung messbare Anti-Thyreoglobulin-Werte gefunden. Diese Personen können Frauen über 60 Jahren sein sowie Patienten mit differentiellem Schilddrüsenkarzinom, idiopathischer Addison-Krankheit, Diabetes mellitus Typ 1 und anderen Autoimmunerkrankungen, die nicht die Schilddrüse betreffen.

Das optimale Cut-Off für den Nachweis einer Autoimmun-Schilddrüsenerkrankung wurde anhand eines Vergleichs mit einem handelsüblichen Thyreoglobulin-Test bestimmt. Die Prüfung wurde auf dem ADVIA Centaur XP-System durchgeführt. Eine Konzentration von 4,5 IU/ml ergab die optimale positive und negative Prozentvereinbarung. ADVIA Centaur und Atellica IM aTgII-Konzentrationen von $\geq 4,5$ IU/ml sind ein Hinweis auf eine autoimmune Schilddrüsenerkrankung.

ADVIA Centaur aTgII-Test	Vergleichstest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv ($\geq 4,5$ IU/ml)	71	12	83
Negativ ($< 4,5$ IU/ml)	1	209	210
Gesamt	72	221	293

Die positive Übereinstimmung in Prozent betrug 98,6 % (71/72) mit einem 95 %-Konfidenzintervall (KI) von 92,5 %–100,0 %.

Die negative Übereinstimmung in Prozent betrug 94,6 % (209/221) mit einem 95 % KI von 90,7 %–97,2 %.

Die Gesamtübereinstimmung in Prozent betrug 95,6 % (280/293) mit einem 95 % KI von 92,5 %–97,6 %.

Empfindlichkeit und Spezifität wurden nur mit den 237 klinisch definierten Proben berechnet (56 normale Proben waren ausgeschlossen). Mit einem Cut-Off-Wert von 4,5 IU/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

ADVIA Centaur aTgII-Test	Vergleichstest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv ($\geq 4,5$ IU/ml)	64	9	73
Negativ ($< 4,5$ IU/ml)	1	163	164
Gesamt	65	172	237

Die relative Empfindlichkeit betrug 98,5 % (64/65) mit einem 95 %-Konfidenzintervall (KI) von 91,7 %–100,0 %.

Die relative Spezifität betrug 94,8 % (163/172) mit einem 95 %-KI von 90,3 %–97,6 %.

Die Gesamtübereinstimmung betrug 95,8 % (227/237) mit einem 95 % KI von 92,4 %–98,0 %.

Die Ergebnisse nach Krankheitszustand sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

Probenkategorie	Positiv für Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse	
	N ^a	ADVIA Centaur aTgII ($\geq 4,5$ IU/ml)
Morbus Basedow	41	37 %
Hashimoto-Thyreoiditis	64	33 %
Anämie	10	0 %
Antikörper gegen zyklisches citrulliniertes Peptid (aCCP)	10	0 %
Anti-dsDNA-Antikörper	10	10 %
Antinukleärer Antikörper (ANA)	10	10 %
Typ-1-Diabetes	10	30 %
Hyperthyreoidismus	10	0 %
Hypothyreose	10	0 %

Probenkategorie	Positiv für Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse		
	N ^a	ADVIA Centaur aTgII (≥ 4,5 IU/ml)	Vergleichstest
Rheumatoide Arthritis	10	0 %	0 %
Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	10	10 %	0 %
Schilddrüsenkarzinom	6	0 %	0 %
Thyreoiditis (nicht spezifiziert)	6	17 %	17 %
Erhöhte aTg-Werte mit unbekannter Ätiologie	30	100 %	100 %

^a Anzahl der Patienten

Die vorgestellten Daten weichen möglicherweise von den Ergebnissen des einzelnen Labors ab. Die Übereinstimmung der Testergebnisse variiert je nach Studiendesign, Vergleichstest und ausgewählter Population.

Leistungsmerkmale

Mit dem Atellica IM Analyzer werden dieselben Reagenz-Zusammensetzungen verwendet wie mit den ADVIA Centaur Systemen. Einige Leistungsmerkmale des Atellica IM aTgII-Tests wurden mit dem ADVIA Centaur XP-System ermittelt.

Die Leistungsangaben des Tests sind representative Angaben. Die vorgestellten Daten weichen möglicherweise von den Ergebnissen des einzelnen Labors ab.

Messbereich

1,3–1000 IU/ml

Das untere Ende des Messintervalls hängt von der definierten Nachweisgrenze (LoD) auf dem ADVIA Centaur XP-System ab. Ergebnisse, die das Messintervall unterschreiten, sind als < 1,3 IU/ml anzugeben.

Sensitivität

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI-Dokument EP17-A2 mit dem Atellica IM Analyzer bestimmt.²⁵

Methode	Ergebnis (IU/ml)
Leerwertgrenze (LoB)	0,7
Nachweisgrenze (LoD)	0,9
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	0,9

Die Leerwertgrenze (LoB) entspricht dem höchsten Messergebnis, das mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % für eine Leerwertprobe gemessen werden kann. Der Test wurde für eine LoB von ≤ 3,0 IU/ml entwickelt.

Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration von Thyroglobulin-Autoantikörpern, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Der Test wurde für eine LoD von ≤ 3,0 IU/ml entwickelt.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Konzentration von Thyroglobulin-Autoantikörpern, bei der der Variationskoeffizient (VK) ≤ 20 % beträgt. Der Test wurde für eine LoQ von ≤ 4,0 IU/ml entwickelt.

Präzision

Die Präzision wurde gemäß CLSI-Dokument EP05-A3 mit dem Atellica IM Analyzer bestimmt.²⁶ Die Proben wurden als Doppelbestimmungen in 2 Läufen pro Tag über 20 Tage gemessen.

Probentyp	N ^a	Mittelwert (IU/ml)	Wiederholbarkeit		Innerhalb Laborgenauigkeitsbereich	
			SD ^b (IU/ml)	VK ^c (%)	SD (IU/ml)	VK (%)
Serum 1	80	7,56	0,14	1,9	0,18	2,3
Serum 2	80	13,4	0,29	2,2	0,35	2,6
Serum 3	80	19,5	0,49	2,5	0,51	2,6
Serum 4	80	50,9	0,78	1,5	1,16	2,3
Serum 5	80	514	8,09	1,6	10,5	2,0
Serum 6	80	915	17,4	1,9	21,9	2,4
Plasma 1	80	6,98	0,17	2,4	0,23	3,3
Plasma 2	80	50,6	0,95	1,9	1,20	2,4
Plasma 3	80	436	8,22	1,9	16,0	3,7

^a Anzahl Messungen.

^b Standardabweichung.

^c Variationskoeffizient.

Der Test ist auf die folgende Präzision ausgelegt.

Konzentrationsintervall	Präzision	
	Wiederholbarkeit (In der Serie)	Innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)
< 10,0	< 1,0 IU/ml	< 1,2 IU/ml
≥ 10,0–20,0	≤ 10,0 % CV	≤ 15,0 % CV
≥ 20,0	≤ 8,0 % CV	≤ 10,0 % CV

Auf Basis interner Tests auf dem Atellica IM Analyzer wird die Gesamt-Reproduzierbarkeit für getestete Proben auf ≤ 10 % VK geschätzt. Die Tests beinhalteten mehrere Reagenzchargen, Geräte, Tage und Replikate. Die Leistung des Tests in einzelnen Laboren kann unterschiedlich sein.

Methodenvergleich

Der Methodenvergleich wurde gemäß dem gewichteten Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit dem CLSI Dokument EP12-A2 ermittelt.²⁷ Ein Vergleich des Atellica IM aTgII-Testlaufs (y) auf dem Atellica IM Analyzer mit dem ADVIA Centaur aTgII-Testlauf (x) auf dem ADVIA Centaur XP-System durchgeführt.

Probentyp	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Serum	$y = 0,94x - 0,01$ IU/ml	4,3–972,5 IU/ml	132	0,997

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Der Korrelationskoeffizient (r) wurde mittels Least-Squares-Regression ermittelt.

Der Test wurde für einen Korrelationskoeffizienten von > 0,95 und eine Steigung von $1,0 \pm 0,1$ entwickelt.

Die Übereinstimmung der Testergebnisse variiert je nach Studiendesign, Vergleichstest und ausgewählter Population. Die vorgestellten Daten weichen möglicherweise von den Ergebnissen des einzelnen Labors ab.

Probenäquivalenz

Die Äquivalenz der Proben wurde mit dem gewichteten Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP09-A2-IR mit dem ADVIA Centaur XP-System ermittelt.²⁸

Röhrchen (y) vs. Serum (x)	N ^a	Probenintervall		Achsenabschnitt	
		IU/ml	Steigung	IU/ml	r ^b
Dikalium-EDTA (Plasma)	54	3,8–963,9	1,00	0,4	1,00
Lithiumheparin (Plasma)	54	3,1–987,3	0,99	0,0	1,00
Natriumheparin (Plasma)	54	3,2–1000,0	0,98	0,2	1,00

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

Der Test wurde mit der Vorgabe entwickelt, einen Korrelationskoeffizienten von > 0,95 und eine Steigung von 0,90–1,10 für alternative Röhrchentypen versus Serum zu erreichen.

Die Übereinstimmung der Probenarten variiert je nach Studiendesign und ausgewählter Population. Die vorgestellten Daten weichen möglicherweise von den Ergebnissen des einzelnen Labors ab.

Interferenzen

Die Interferenzprüfung wurde in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP07-A2²⁹ mit dem ADVIA Centaur XP-System durchgeführt. Ein systematischer Fehler („Bias“) ist der Unterschied zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Messergebnisse sollten nicht anhand dieses systematischen Fehlers korrigiert werden.

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Abweichung
		(IU/ml)	(%)
Acetaminophen	20 mg/dl	53,3	-3,8
	20 mg/dl	482,5	-2,1
Aspirin	65,2 mg/dl	50,6	-0,9
	65,2 mg/dl	485,3	2,9
Biotin	3500 ng/ml	50,6	-3,7
	3500 ng/ml	486,9	-4,6
Ibuprofen	50 mg/dl	50,2	2,6
	50 mg/dl	481,9	2,9
Immunglobulin G (IgG)	6 g/dl	39,4	-1,9
	6 g/dl	385,3	0,8
Jodid	3 mM	46,6	-2,5
	3 mM	444,2	-3,4

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Abweichung
		(IU/ml)	(%)
L-Thyroxin (T4)	10.000 ng/ml	51,3	-3,2
	10.000 ng/ml	484,1	3,9
Protein (niedrig)	3 g/dl	47,2	2,2
	3 g/dl	467,1	0,9
Protein (hoch)	12 g/dl	35,5	5,5
	12 g/dl	357,8	0,1
Rheumafaktor (RF)	750 IU/ml	60,1	0,2
	750 IU/ml	479,6	-0,6

Hämolyse, Ikterie, Lipämie (HIL)

Substanz	Substanzkonzentration im Test	Analytkonzentration	Abweichung
		(IU/ml)	(%)
Hämoglobin	1000 mg/dl	48,8	-4,2
	1000 mg/dl	438,3	3,4
Bilirubin, konjugiert	60 mg/dl	46,9	0,5
	60 mg/dl	443,8	-2,1
Bilirubin, unkonjugiert	60 mg/dl	47,4	0,1
	60 mg/dl	450,6	1,7
Lipämie (Intralipid®)	3500 mg/dl	43,9	5,0
	3500 mg/dl	406,6	5,3

Der Test wurde mit der Vorgabe einer ≤ 10 %igen Abweichung für die Substanzen bei den entsprechenden entwickelt.

Die vorgestellten Daten weichen möglicherweise von den Ergebnissen des einzelnen Labors ab.

Linearität

Die Prüfung der Linearität wurde in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP06-A³⁰ mit dem Atellica IM Analyzer durchgeführt. Der Test Atellica IM aTgII ist im Bereich von 1,3–1000 IU/ml linear.

High-Dose-Hook-Effekt

Hohe Anti-Tg-Konzentrationen können eine paradoxe Reduzierung der RLUs (High-Dose-Hook-Effekts) verursachen. In diesem Test ergeben Patientenproben mit Anti-Tg-Konzentrationen oberhalb der Obergrenze des Messintervalls mit Werten von bis zu 50.000 IU/ml Ergebnisse von > 1000 IU/ml. Die Ergebnisse wurden mit dem Atellica IM Analyzer ermittelt.

Standardisierung

Der Atellica IM aTgII-Test ist am internationalen Referenzpräparat, Antithyreoglobulin-Serum, Human (NIBSC 65/093) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) standardisiert. Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.

Technischer Kundendienst

Laut EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens-healthineers.com

Literaturhinweise


1. Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem*. 1996;42(1):160–163.
2. Torréns JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement: utility in clinical practice. *The Endocrinologist*. 1996;6(2):125–144.
3. Lucas M, Fernández-Ulloa M. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 3rd ed. St. Louis: CV Mosby;1996:868–872.
4. Rose NR, Burek CL. Autoantibodies to thyroglobulin in health and disease. *Appl Biochem Biotechnol*. 2000;83(1–3):245–251.
5. Kasagi K, Kousaka T, Higuchi K, et al. Clinical significance of measurements of antithyroid antibodies in the diagnosis of Hashimoto's thyroiditis: comparison with histological findings. *Thyroid*. 1996;6(5):445–450.
6. Rosenbaum D, Davies TF. The clinical use of thyroid autoantibodies. *The Endocrinologist*. 1992 Jan;2(1):55–62.
7. Burek CL, Rose NR. Thyroglobulin autoantibodies. In: Peter JB, Shoenfeld Y, ed. *Autoantibodies*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 1996:810–815.
8. Nordyke RA, Gilbert FI Jr, Miyamoto LA, et al. The superiority of antimicrobial over antithyroglobulin antibodies for detecting Hashimoto's thyroiditis. *Arch Intern Med*. 1993 Apr 12;153(7):862–8655.
9. Ruf J, Feldt-Rasmussen U, Hegeds L, et al. Bispecific thyroglobulin and thyroperoxidase autoantibodies in patients with various thyroid and autoimmune diseases. *J Clin Endocrinol Metab*. 1994 Nov;79(5):1404–1409.
10. Scherbaum WA. On the clinical importance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibody determination. *Acta Endocrinol Suppl (Copenh)*. 1987;281:325–329.
11. Walker DJ, Griffiths M, Griffiths ID. Occurrence of autoimmune diseases and autoantibodies in multicase rheumatoid arthritis families. *Ann Rheum Dis*. 1986 Apr;45(4):323–326.
12. Ericsson UB, Christensen SB, Thorell JI. A high prevalence of thyroglobulin autoantibodies in adults with and without thyroid disease as measured with a sensitive solid-phase immunosorbent radioassay. *Clin Immunol Immunopathol*. 1985 Nov;37(2):154–162.
13. Weetman AP, McGregor AM. Autoimmune thyroid disease: further developments in our understanding. *Endocr Rev*. 1994 Dec;15(6):788–830.
14. Feldt-Rasmussen U, Rasmusen K. Serum thyroglobulin (Tg) in presence of thyroglobulin autoantibodies (TgAb). Clinical and methodological relevance of the interaction between Tg and TgAb in vitro and in vivo. *J Endocrinol Invest*. 1985;8:571–576.

15. Schaadt B, Feldt-Rasmussen U, Rasmusson B, et al. Assessment of the influence of thyroglobulin (Tg) autoantibodies and other interfering factors on the use of serum Tg as tumor marker in differentiated thyroid carcinoma. *Thyroid*. 1995;5(3):165–170.
16. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
17. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
22. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
23. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document EP12-A2.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Second Edition (Interim Revision)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP09-A2-IR.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. CLSI Document EP06-A.

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel	Quelle	Symbol	Symboltitel	Quelle
	Hersteller	5.1.1 ^a		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2 ^a
	Verfallsdatum	5.1.4 ^a		Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Urheberrechtlich geschützt
	Katalognummer	5.1.6 ^a		Chargenbezeichnung	5.1.5 ^a
	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3 ^a		Inhalt ausreichend für <n> Tests	5.5.5 ^a
	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation	Urheberrechtlich geschützt		Version der Gebrauchsanweisung	Urheberrechtlich geschützt
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum	5.5.1 ^a		Revision	Urheberrechtlich geschützt
	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA)	FDA ^b		Eindeutige Produktkennung	5.7.10 ^c
	CE-Zeichen mit der benannten Stelle	EU IVDR ^d		CE-Zeichen	EU IVDR ^d
	Temperaturbereich	5.3.7 ^a		Vor Sonnenlicht schützen	5.3.2 ^a
	Oberer Temperaturgrenzwert	5.3.6 ^a		Unterer Temperaturgrenzwert	5.3.5 ^a
	Nicht wiederverwenden	5.4.2 ^a		Nicht einfrieren	Urheberrechtlich geschützt
	Recyclen	1135 ^e		Diese Seite ist oben	0623 ^e
	Biogefährdend	5.4.1 ^a		Vorsicht	5.4.4 ^a
	Konventionelle Einheiten	Urheberrechtlich geschützt		Internationales Einheitensystem	Urheberrechtlich geschützt
	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)	N/A		Datumsformat (Jahr-Monat)	N/A
	Dokument mit Deckblatt nach oben	1952 ^e		Barcode-Handscanner	Urheberrechtlich geschützt
	Zielwert	Urheberrechtlich geschützt		Vermischung von Substanzen	5657 ^g

Symbol	Symboltitel	Quelle	Symbol	Symboltitel	Quelle
CHECKSUM	Variable Hexadezimalzahl, mit deren Hilfe überprüft wird, ob die eingegebenen Werte der Basis-kurven- und Kalibratordefinition gültig sind.	Urheberrechtlich geschützt		Intervall	Urheberrechtlich geschützt
MATERIAL ID	Eindeutige Materialidentifikationsnummer	Urheberrechtlich geschützt	MATERIAL	Material	Urheberrechtlich geschützt
CONTROL TYPE	Kontrolltyp	Urheberrechtlich geschützt	CONTROL NAME	Kontroll-Name	Urheberrechtlich geschützt
CONTROL LOT VAL	Wert der Qualitätskontroll-Charge	Urheberrechtlich geschützt	CAL LOT VAL	Wert der Kalibrator-Charge	Urheberrechtlich geschützt

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Federal Register. Bd. 81, Nr. 115. Mittwoch, 15 Juni 2016. Regeln und Vorschriften: 38911.)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR-VERORDNUNG (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphische Symbole auf Einrichtungen.)
- ^f Weist auf Assay-eNote hin
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and Application (International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphische Symbole für Betriebsmittel – Teil 1: Übersicht und Anwendung)


Rechtliche Hinweise

Atellica, ReadyPack und ADVIA Centaur sind Warenzeichen von Siemens Healthineers.

Alle anderen Warenzeichen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2020–2022 Siemens Healthineers. Alle Rechte vorbehalten.

US Pat 8,778,624; 9,575,062

 Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

Siemens Healthineers Hauptsitz

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

