

REF			SYSTEM
08906556190	08906556500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Deutsch

Systeminformation

Für **cobas e 411** Analyzer: Testnummer 2400

Für **cobas e 601** und **cobas e 602** Analyzer: Applikationscodennummer 005

Achtung

Thyreoglobulin (Tg)-Bestimmungen können aufgrund des Vorliegens von Tg-Autoantikörpern (Anti-Tg) in einigen Patientenproben beeinflusst werden. Diese Autoantikörper können den zur Messung von Tg verwendeten Test stören und falsch hohe oder falsch niedrige Tg-Werte verursachen.^{1,2}

Der Tg-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit vom verwendeten Testverfahren auch unterschiedlich ausfallen. Der Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Tg-Bestimmungsmethode enthalten. Tg-Werte, die mit unterschiedlichen Tests ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache für medizinische Fehlinterpretationen sein. Wird das Tg-Bestimmungsverfahren während der Verlaufskontrolle eines Patienten geändert, so müssen die Tg-Werte beim Übergang durch Parallelmessungen mit beiden Methoden bestätigt werden.^{2,3}

Anwendungszweck

Immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung von Thyreoglobulin in Humanserum und -plasma. Die Tg-Bestimmung dient zur Verlaufskontrolle nach totaler Schilddrüsenablation.

Der **ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA"** ist zur Durchführung an **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Zusammenfassung

Thyreoglobulin (Tg) ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von ca. 660 kDa.^{4,5} Tg wird von Thyreozyten in großen Mengen synthetisiert und in das Follikellumen abgegeben.^{5,6}

Tg spielt eine entscheidende Rolle bei der Synthese der peripheren Schilddrüsenhormone T3 und T4. Es enthält ca. 132 Tyrosinreste, von denen etwa ein Drittel in Gegenwart von TPO (Thyreoperoxidase) und Iodid zu Mono- und Diiodtyrosin (MIT und DIT) iodiert werden kann.^{7,8} Die anschließende Kopplung von MIT und DIT zu T3 bzw. T4 findet ebenfalls unter Mitwirkung von TPO auf der Tg-Matrix statt.^{7,8,9}

Die Synthese von T3 und T4 aus Tg wird durch TSH, die intrathyreoidale Iod-Konzentration sowie die Gegenwart schilddrüsenstimulierender Immunglobuline geregelt.^{9,10,11}

Im Rahmen der Tg-Synthese durch die Thyreozyten bzw. beim Transport von Tg zu den Follikeln können geringe Mengen des Proteins ins Blut gelangen. Daher können auch Gesunde ohne Schilddrüsenerkrankungen niedrige Konzentrationen an Tg im Blut aufweisen.⁵

Erhöhte Tg-Konzentrationen wurden bei verschiedenen Schilddrüsenerkrankungen wie der Hashimoto-Thyreoiditis, dem Morbus Basedow, dem Schilddrüsenadenom sowie dem Schilddrüsenkarzinom beschrieben. Des Weiteren kann die Tg-Bestimmung auch bei der Unterscheidung zwischen subakuter Thyreoiditis und einer Thyreotoxicosis factitia nützlich sein. Im Falle einer kongenitalen Hypothyreose kann mittels der Tg-Bestimmung zwischen dem vollkommenen Fehlen der Schilddrüse und einer Schilddrüsenhypoplasie bzw. anderen pathologischen Zuständen unterschieden werden.^{12,13,14}

Die Tg-Bestimmung wird hauptsächlich in der postoperativen Nachsorge bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom (DTC) eingesetzt. Der weltweite Anstieg der DTC-Prävalenz führte zu einer höheren Anzahl von Patienten mit Thyreoidektomie, bei denen eine lebenslange Kontrolle auf Persistenz oder Rezidiv erforderlich ist.^{15,16} Da Tg nur in der Schilddrüse gebildet wird, fällt der Tg-Serumspiegel nach einer totalen oder fast totalen Thyreoidektomie und erfolgreicher Radiojodablation des restlichen Schilddrüsengewebes auf eine sehr geringe bzw. nicht nachweisbare Konzentration ab. Kann Tg nach einer totalen

Thyreoidektomie im Serum immer noch nachgewiesen werden, so deutet dies auf ein persistierendes oder rezidivierendes DTC hin. Signifikant steigende Tg-Konzentrationen werden folglich als Hinweis auf ein Rezidiv interpretiert.^{17,18,19,20,21,22}

Nach einer partiellen Thyreoidektomie sind in Abhängigkeit des noch vorhandenen Restgewebes Tg-Konzentrationen weiterhin messbar.

Der Nachweis eines versteckten oder frühen Rezidivs verlangte bisher eine Tg-Stimulation mit hohen TSH-Konzentrationen. Die Entwicklung von hochsensitiven Tests ermöglicht jedoch den Tg-Nachweis in sehr niedrigen Konzentrationen ohne Stimulation.^{16,23,24} Mit hochsensitiven Tg-Tests können vermehrt „Thyreoglobulin-positive“ Patienten erkannt werden, auch wenn sie keine klinischen Anzeichen der Erkrankung zeigen.²² Da diese Patienten nicht als krankheitsfrei bezeichnet werden können, sollte bei ihnen eine Verlaufskontrolle entsprechend den gültigen Richtlinien durchgeführt werden. Verschiedene Cutoff-Werte zur Differenzierung zwischen Patienten, die ein Monitoring erfordern, und Patienten mit Rezidiv, die eine weitergehende Diagnose und Behandlung benötigen, wurden publiziert. Alternativ können die jeweiligen Einrichtungen gezielt Cutoff-Konzentrationen für die lokale Patientengruppe und den verwendeten Thyreoglobulin-Test festlegen.^{17,18,19,22}

Alle Tg-Ergebnisse sollten in Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Erscheinungsbild des Patienten, wie Symptomen, Anamnese, Daten von zusätzlichen Tests (d. h. Halsultraschall, Ganzkörper-Scan) und anderen entsprechenden Informationen, bewertet werden.

Tg-Autoantikörper können die Tg-Bestimmung stören und zu falsch hohen oder falsch niedrigen Tg-Werten führen. Daher wird empfohlen, bei allen Tg-Proben Anti-Tg-Bestimmungen durchzuführen, um diese Interferenz auszuschließen.^{1,2}

Testprinzip

Sandwich-Prinzip. Gesamtdauer des Tests: 18 Minuten.

- 1. Inkubation: Tg aus 35 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler Tg-spezifischer Antikörper und mit Ruthenium-Komplex^{a)} markierte monoklonale Tg-spezifische Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.
- 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, wo die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf die Oberfläche der Elektrode fixiert werden. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell/ProCell M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.
- Die Ergebnisse werden anhand einer Kalibrationskurve ermittelt. Diese wird durch eine 2-Punkt-Kalibration und eine über den Reagenzbarcode oder e-Barcode mitgelieferte Masterkurve gerätespezifisch generiert.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-Komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagenzien – gebrauchsfertige Lösungen

Auf dem Reagenz-Rackpack-Etikett ist TG 2 angegeben.

- M Mit Streptavidin beschichtete Mikropartikel (Deckel transparent), 1 Flasche, 6,5 mL:
Mit Streptavidin beschichtete Mikropartikel, 0,72 mg/mL;
Konservierungsmittel.
- R1 Anti-Tg-Ak-Biotin (grauer Deckel), 1 Flasche, 9 mL:
Biotinylierter monoklonaler Anti-Tg-Antikörper (Maus), 1 mg/L;
Bis-Tris-Puffer, 50 mmol/L, pH 6.3; Konservierungsmittel.
- R2 Anti-Tg-Ak-Ru(bpy)₃²⁺ (schwarzer Deckel), 1 Flasche, 9 mL:
Monoklonale Anti-Tg-Antikörper (Maus), markiert mit Ruthenium-Komplex, 3,1 mg/L; Bis-Tris-Puffer, 50 mmol/L, pH 6.3;
Konservierungsmittel.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Reagenz-Handhabung

Die in der Packung befindlichen Reagenzien sind gebrauchsfertig und werden in **cobas e** packs geliefert.

Alle für die korrekte Anwendung benötigten Informationen werden über die jeweiligen Barcodes eingelesen.

Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C.

Nicht einfrieren.

Die Elecsys Reagenzpackung **aufrecht stehend** aufbewahren, um eine komplette Verfügbarkeit der Mikropartikel während des automatischen Mischens vor Gebrauch zu gewährleisten.

Haltbarkeit:	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
nach dem Öffnen bei 2-8 °C	84 Tage (12 Wochen)
auf den Geräten	28 Tage (4 Wochen)

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen oder Röhrchen, die Trenngel enthalten.

Li-Heparin-, K₂-EDTA- und K₃-EDTA-Plasma.

Plasmaröhrchen, die Trenngel enthalten, können eingesetzt werden.

Bewertungskriterium: Steigung 0.9-1.1 + Achsenabschnitt $\leq \pm 0.04$ ng/mL + Korrelationskoeffizient ≥ 0.95 .

Haltbarkeit: bei 15-25 °C 14 Tage, bei 2-8 °C 14 Tage, bei -20 °C (± 5 °C) 24 Monate. Nur einmal einfrieren.

Die aufgeführten Probenarten wurden mit einer Auswahl an handelsüblichen Probenentnahmeröhrchen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung erhältlich waren, getestet, d. h. nicht alle erhältlichen Röhrchen aller Hersteller wurden getestet. Probenentnahmesysteme verschiedener Hersteller können unterschiedliche Materialien enthalten, welche die Testergebnisse im Einzelfall beeinflussen können. Bei Verwendung von Primärröhrchen (Probenentnahmesysteme) sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor der Durchführung des Tests zentrifugiert werden.

Keine hitzeinaktivierten Proben verwenden.

Keine mit Azid stabilisierten Proben und Kontrollen verwenden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Temperatur der Proben, Kalibratoren und Kontrollen zur Messung 20-25 °C beträgt.

Auf den Geräten befindliche Proben, Kontrollen und Kalibratoren sollten wegen möglicher Verdunstungseffekte innerhalb von 2 Stunden vermessen werden.

Gelieferte Materialien

Siehe "Reagenzien - gebrauchsfertige Lösungen".

Zusätzlich benötigte Materialien

- [REF](#) 08991405190, Tg II CalSet, für 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 11731416190, PreciControl Universal, für 4 x 3.0 mL, oder [REF](#) 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, für 4 x 2.0 mL
- [REF](#) 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL Probenverdünnungsmedium
- Anti-Tg-Test zum Nachweis von Antikörpern gegen Tg in Patientenproben (z. B. Elecsys Anti-Tg Test, [REF](#) 04738578191)
- [REF](#) 06513107190, Elecsys Tg II Confirmatory Test
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- Allgemein übliche Laborausstattung

cobas e Gerät

Zusätzliche Materialien für das **cobas e** 411 Gerät:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL Systempuffer
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL Messzellen-Reinigungslösung
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL Zusatz zum Waschwasser
- [REF](#) 11933159001, Adapter für SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 Reaktionsgefäße
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 Pipettenspitzen
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Zusätzliche Materialien für **cobas e** 601 und **cobas e** 602 Geräte:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L Systempuffer
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L Messzellen-Reinigungslösung
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 Gefäße zum Vorwärmern von ProCell M und CleanCell M
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL Reinigungslösung für den Run-Abschluss und zum Spülen bei Reagenzwechsel
- [REF](#) 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL Detektions-Reinigungslösung

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 Magazine je 84 Reaktionsgefäße bzw. Pipettenspitzen, Abfallbeutel
- [REF] 03023150001, WasteLiner, Abfallbeutel
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Zusätzliche Materialien für alle Geräte:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL System-Reinigungslösung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Das Aufmischen der Mikropartikel vor Gebrauch erfolgt automatisch. Testparameter über die auf den Reagenzien befindlichen Barcodes einlesen. Sollte in seltenen Ausnahmefällen der Barcode nicht gelesen werden können, ist die 15-stellige Zahlenfolge einzugeben.

cobas e 601 und **cobas e 602** Geräte: Hierfür wird die PreClean M Solution benötigt.

Gekühlt gelagerte Reagenzien vor Beladung auf ca. 20 °C temperieren und in den Reagenzrotor (20 °C) des Gerätes platzieren. Schaumbildung vermeiden. Temperieren der Reagenzien sowie Öffnen und Schließen der Flaschen erfolgt selbsttätig im Gerät.

Kalibration

Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen CRM (Certified Reference Material) 457 des BCR (Community Bureau of Reference) der Europäischen Union standardisiert.²⁵

Jedes Elecsys Reagenz hat ein Barcode-Etikett mit spezifischen Informationen zur Kalibration der Reagenzcharge. Die vorgegebene Masterkurve wird durch den Einsatz des entsprechenden CalSets an das Gerät angepasst.

Kalibrationshäufigkeit: Eine Kalibration muss einmal pro Reagenzcharge mit frischem Reagenz erfolgen (d. h. maximal 24 Stunden, nachdem die Reagenzpackung auf dem Analyzer registriert wurde).

Das Kalibrationsintervall kann verlängert werden, wenn das Labor eine akzeptable Verifizierung der Kalibrierung vorweisen kann.

Erneute Kalibration wird empfohlen:

- nach 1 Monat (28 Tagen) bei Einsatz der gleichen Reagenzcharge
- nach 7 Tagen (bei Einsatz der gleichen Reagenzpackung auf dem Analyzer)
- bei Bedarf: z. B. Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des definierten Bereichs

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind PreciControl Universal oder PreciControl Thyro Sensitive einzusetzen.

Zusätzlich können andere geeignete Kontrollmaterialien verwendet werden.

Die Kontrollen der verschiedenen Konzentrationsbereiche sind in Einfachbestimmung bei Gebrauch des Tests mindestens 1 x pro 24 Stunden, 1 x pro Reagenzpackung und anlässlich einer Kalibration mitzuführen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.

Falls erforderlich, ist die Messung der betroffenen Proben zu wiederholen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Das Gerät berechnet automatisch die Analytkonzentration jeder Probe (wahlweise in ng/mL oder µg/L).

Interpretation der Ergebnisse

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).^{1,2}

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen und pharmazeutischen Verbindungen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Endogene Substanzen

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 1128 µmol/L bzw. ≤ 66 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.373 mmol/L bzw. ≤ 600 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L bzw. ≤ 1200 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 600 IU/mL
IgG	≤ 2 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 0.5 g/dL

Bewertungskriterium: Für Konzentrationen von 0.04-2 ng/mL beträgt die Abweichung ≤ 10 %. Für Konzentrationen von > 2 ng/mL beträgt die Abweichung ≤ 25 %.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Tg-Konzentrationen bis 120000 ng/mL.

Pharmazeutische Substanzen

17 häufig verwendete Pharmaka wurden *in vitro* getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

Die folgenden speziellen Medikamente wurden mit den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentrationen getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Test festgestellt.

Bewertungskriterium: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert.

Wirkstoff	Konzentration (µg/mL)
Iodid	0.2
Carbimazol	30
Thiamazol	80
Propylthiouracil	300
Perchlorat	2000
Propranolol	240
Amiodaron	200
Prednisolon	100
Hydrocortison	200
Fluocortolon	100
Octreotid	0.3
L-T3	0.5
D-T3	0.5
L-T4	5
D-T4	5

Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt. Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test-Design minimiert.

Tg-Bestimmungen können aufgrund des Vorliegens von Anti-Thyreoglobulin-Antikörpern (Anti-Tg) oder unspezifischen Effekten in Patientenserum beeinflusst werden. Die Ergebnisse sind entweder mit dem Tg-Wiederfindungstest zu bestätigen (z. B. mit Elecsys Tg II Confirmatory Test) oder vorzugsweise mit einer Anti-Tg-Bestimmung zu verifizieren (z. B. mit dem Elecsys Anti-Tg Test).^{1,2}

- 2 Spencer CA, LoPresti JS. Technology Insight: measuring thyroglobulin and thyroglobulin autoantibody in patients with differentiated thyroid cancers. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab* 2008;4(4):223-233.
- 3 Clark P, Franklyn J. Can we interpret serum thyroglobulin results? *Ann Clin Biochem* 2012;49:313-322.
- 4 Malthiery Y, Lissitzky S. Primary structure of human thyroglobulin deduced from sequence of its 8448-base complementary DNA. *Eur J Biochem* 1987;165:491-498.
- 5 de Vijlder JJM, Ris-Stalpers C, Vulsma T. On the origin of circulating thyroglobulin. *Eur J Endocrinol* 1999 Jan;140(1):7-8.
- 6 Marinò M, McCluskey RT. Role of thyroglobulin endocytic pathways in the control of thyroid hormone release. *Am J Physiol Cell Physiol* 2000 Nov;279(5):C1295-1306.
- 7 Goodman HM. Thyroid Gland. In: *Basic Medical Endocrinology*, Elsevier 4th Edition, 2008.
- 8 Maurizis JC, Marriq C, Rolland M, et al. Thyroid hormone synthesis and reactivity of hormone-forming tyrosine residues of thyroglobulin. *FEBS Lett* 1981;132(1):29-32.
- 9 Luo Y, Kawashima A, Ishido Y, et al. Iodine excess as an environmental risk factor for autoimmune thyroid disease. *Int J Mol Sci* 2014;15:12895-12912.
- 10 Michalek K, Morshed SA, Latif R, et al. TSH receptor autoantibodies. *Autoimmun Rev* 2009 Dec;9(2):113-116.
- 11 Suzuki K, Kawashima A, Yoshihara A, et al. Role of thyroglobulin on negative feedback autoregulation of thyroid follicular function and growth. *J Endocrinol* 2011;209:169-174.
- 12 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. *Williams Textbook of Endocrinology*. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.
- 13 Torrén JI, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2001;30(2):429-467.
- 14 Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. *Biochemie* 1999;81:463-467.
- 15 Davies L, Welch HG. Current thyroid cancer trends in the United States. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014 Apr;140(4):317-22.
- 16 Spencer C, LoPresti J, Fatemi S. How sensitive (second-generation) thyroglobulin measurement is changing paradigms for monitoring patients with differentiated thyroid cancer, in the absence or presence of thyroglobulin autoantibodies. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2014 Oct;21(5):394-404.
- 17 Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. *Eur J Endocrinol* 2006;154:787-803.
- 18 Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 2009;19(11):1-48.
- 19 Pitoia F, Ward L, Wohlk N, et al. Recommendations of the Latin American Thyroid Society on diagnosis and management of differentiated thyroid cancer. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2009;53(7):884-897.
- 20 Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A Consensus Report of the Role of Serum Thyroglobulin as a Monitoring Method for Low-Risk Patients with Papillary Thyroid Carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab* 2003;88:1433-1441.
- 21 Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. *Q J Nucl Med Mol Imaging* 2009;53:482-489.
- 22 Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. *A Nat Rev Endocrinol* 2012;8:466-475.
- 23 Giovanella L, Clark PM, Chiovato L, et al. Thyroglobulin measurement using highly sensitive assays in patients with differentiated thyroid cancer: a clinical position paper. *Eur J Endocrinol* 2014;171(2):33-46.
- 24 Giovanella L, Feldt-Rasmussen U, Verburg FA, et al. Thyroglobulin measurement by highly sensitive assays: focus on laboratory challenges. *Clin Chem Lab Med* 2014 doi: 10.1515/cclm-2014-0813.

- 25 Feldt-Rasmussen U, Profiliis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). *Exp Clin Endocrinol* 1994;102:87-91.
- 26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes, gerätespezifische Applikationsblätter, Produktinformationen und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten (falls im Land verfügbar).

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance Report) ist hier abrufbar:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

	Packungsinhalt
	Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2021, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

