

# IMMULITE®

## Anti-TPO Ab

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**SIEMENS**

# IMMULITE®/IMMULITE 1000 Anti-TPO Ab

---

## English

---

**Intended Use:** For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the quantitative measurement of antibodies against thyroid peroxidase (TPO) in serum and EDTA plasma, as an aid in the clinical diagnosis of thyroid diseases.

Catalog Number: **LKTO1** (100 tests)

Test Code: **ATA** Color: **Aqua**

### Summary and Explanation

Antithyroid peroxidase (TPO) antibodies are autoantibodies directed against the thyroid peroxidase enzyme. This enzyme catalyzes the iodination of tyrosine in thyroglobulin during the biosynthesis of T3 and T4.<sup>2</sup> Historically, these antibodies were referred to as antimicrosomal antibodies (AMA) because the antibodies bind to the microsomal part of the thyroid cells. Recent research has identified thyroid peroxidase as the primary antigenic component of microsomes.<sup>2,3,13</sup>

Thyroid autoimmune disease is the major factor underlying hypothyroidism and hyperthyroidism and tends to occur in a genetically predisposed population.

The major thyroid autoimmune diseases are: Hashimoto's thyroiditis and Graves' disease.<sup>13</sup> In virtually all cases of Hashimoto's disease and in the majority of Graves' disease cases, TPO autoantibodies are elevated.<sup>13</sup> High levels of TPO autoantibodies, in the context of the clinical presentation of hypothyroidism, confirms the diagnosis of Hashimoto's disease.

### Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO Ab is a solid-phase, enzyme-labeled, chemiluminescent sequential immunometric assay.

**Incubation Cycles:** 2 × 30 minutes.

### Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO Ab has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

**Volume Required:** 50 µL of the prediluted patient sample (1-in-101 dilution). (Sample cup must contain at least 100 µL more than the total volume required.)

**Storage:** 2 days at 2–8°C. For longer storage, aliquot and freeze at –20°C.

**Patient Sample Dilution:** Samples must be prediluted 1-in-101 in Thyroid Autoantibody Sample Diluent (LAAZ4), e.g. by adding 10 µL sample to 1,000 µL Diluent.

Note that printed results have been corrected for the 1-in-101 dilution. Samples expected to have values outside the calibration range should be further diluted. Correction for further dilution must be entered manually.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



### CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.<sup>16-18</sup>

**CAUTION:** This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.



**Danger!** Toxic in contact with skin. Harmful if swallowed. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid release to the environment. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. IF ON SKIN: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

**Contains:** sodium azide, 2-methyl-2H-isothiazol-3-one; Anti-TPO Ab Adjustors

**Reagents:** Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

**Chemiluminescent Substrate:** Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

**Water:** Use distilled or deionized water.

## Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

### Anti-TPO Ab Test Units (LTO1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with highly purified human TPO. Stable at 2–8°C until expiration date.

**LKTO1:** 100 units

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

### Anti-TPO Ab Reagent Wedges (LTOA, LTOB)

With barcodes. **LTOA:** one wedge (7.5 mL) of buffer matrix, with preservatives. **LTOB:** one wedge (7.5 mL) alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to a monoclonal murine anti-human IgG antibody in buffer, with preservatives. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

**LKTO1:** 1 set

### Anti-TPO Ab Adjustors (LTOL, LTOH)

Two vials (Low and High), of lyophilized TPO autoantibodies in a human serum/buffer matrix, with preservative. At least 30 minutes before use, reconstitute each vial by adding **4.0 mL** distilled or deionized water. Mix by *gentle* swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. (No further dilution is required.) Aliquot and freeze in tightly capped plastic containers. Avoid repeated freeze/thaw cycles. Stable at 2–8°C for 7 days after reconstitution, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

**LKTO1:** 1 set

## Thyroid Autoantibody Sample Diluent (LAAZ4)

For the manual dilution of patient samples. 100 mL anti-TG/anti-TPO antibody-free buffer matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 6 months after opening.

**LKTO1:** 1 vial

The specific Thyroid Autoantibody Sample Diluent (LAAZ4) lot should always be used in combination with the reagents from the kit lot with which it was provided.

## Kit Components Supplied Separately

**LSUBX:** Chemiluminescent Substrate

**LPWS2:** Probe Wash Module

**LKPM:** Probe Cleaning Kit

**LCHx-y:** Sample Cup Holders (barcoded)

**LSCP:** Sample Cups (disposable)

**LSCC:** Sample Cup Caps (optional)

**LAACM:** IMMULITE Thyroid Autoantibody Control Module

Also Required

Sample transfer pipets, pipets for predilution of patient samples, distilled or deionized water, controls.

## Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, adjustment, assay and quality control procedures.

Note that both Reagent Wedges A and B must be loaded on the carousel to run this assay.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

**Recommended Adjustment Interval:**

2 weeks.

**Quality Control Samples:** Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of anti-TPO Ab.

## Expected Values

Thyroid peroxidase autoantibodies are unique for each patient; therefore, each patient sample will show its own individual

binding characteristics. Normal levels for most patients have been defined as less than 35 IU/mL for the IMMULITE Anti-TPO Ab assay. A numerical result greater than or equal to 35 IU/mL indicates an *elevated* anti-TPO level in serum, whereas a result less than 35 IU/mL indicates a *normal* anti-TPO level in serum. However, due to individual variability it is also possible that a normal patient with no history of thyroid disease may have reproducible elevated values greater than 35 IU/mL.

Two studies are presented below that demonstrate the variability between two random populations.

Using the IMMULITE Anti-TPO Ab assay, the levels of TPO autoantibodies were determined for 75 apparently healthy subjects (26 males and 49 females), with ages ranging from 13 to 87 years. All had normal TSH levels, and none had thyroid autoimmune disorders. Using the recommended 35 IU/mL cutoff, 79% (59/75) of the subjects had normal anti-TPO values. The "Expected Values 1 ( $n = 75$ )" histogram (see Tables and Graphs) shows a distribution of subjects for different levels of TPO autoantibodies.

In another study, the IMMULITE Anti-TPO Ab procedure was used to determine the TPO autoantibody levels of 130 apparently healthy subjects. Using the recommended 35 IU/mL cutoff, 92% (118/130) of the subjects had normal anti-TPO values. The "Expected Values 2 ( $n = 130$ )" histogram (see Tables and Graphs) shows a distribution of subjects for different levels of TPO autoantibodies.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

## Limitations

For diagnostic purposes, anti-TPO results should be used in conjunction with other test results, the overall clinical presentation to the physician, and all other appropriate information. Autoantibodies may be found in less than 10% of the normal population at low levels and in patients with non-thyroidal illnesses, such as the inflammatory rheumatic diseases.<sup>14</sup>

Patient TPO autoantibodies and the antibodies used for calibrating the assay may differ in their binding properties. This

may lead to deviations from strict dilutional parallelism for certain patient samples.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

## Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in IU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

**Calibration Range:** Up to 1,000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387).

**Analytical Sensitivity:** 7 IU/mL

### High-dose Hook Effect:

None up to 18,500 IU/mL.

### Intraassay Precision (Within-Run):

Statistics were calculated for samples from the results of 20 replicates in a single run. (See "Intraassay Precision" table.)

### Interassay Precision (Run-to-Run):

Statistics were calculated for samples assayed in 20 different runs. (See "Interassay Precision" table.)

**Linearity:** Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.) Due to the heterogeneity of TPO autoantibodies, certain samples may not maintain dilutional parallelism in the IMMULITE Anti-TPO Ab procedure.

**Recovery:** Samples spiked 1 to 19 with three anti-TPO Ab solutions (2,320, 4,740 and 11,480 IU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

**Bilirubin:** Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

**Biotin:** Specimens that contain biotin at a concentration of 1500 ng/mL demonstrate a less than or equal to 10% change in results. Biotin concentrations greater than this may lead to incorrect results for patient samples.

**Hemolysis:** Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30  $\mu$ L/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Lipemia:** Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

**Alternate Sample Type:** Blood was collected from 10 laboratory volunteers into plain and EDTA vacutainer tubes. All samples were spiked with various amounts of TPO autoantibodies, with a spiking ratio not exceeding 1 to 10, and then assayed by the IMMULITE Anti-TPO Ab procedure, after the recommended 1-in-101 dilution.

(EDTA) = 0.97 (Serum) + 12 IU/mL  
 $r = 0.997$

Means:  
325 IU/mL (Serum)  
327 IU/mL (EDTA)

In another study, blood was collected from 18 laboratory volunteers into plain, heparinized and Becton Dickinson SST<sup>®</sup> vacutainer tubes. All samples were spiked with various amounts of TPO autoantibodies, with a spiking ratio not exceeding 1 to 10, and then assayed by the IMMULITE Anti-TPO Ab procedure, after the recommended 1-in-101 dilution.

(Heparin) = 0.94 (Serum) + 8.3 IU/mL  
 $r = 0.984$

(SST) = 1.0 (Plain Tubes) + 2.1 U/mL  
 $r = 0.977$

Means:  
281 IU/mL (Serum)  
273 IU/mL (Heparin)  
286 U/mL (SST)

**Method Comparison:** The assay was compared to an enzyme immunometric assay on 94 samples. (Concentration range: from 0 to > 2,000 IU/mL, as measured by Kit A.) (See "Method Comparison" table.) The clinical classification of 89 out of 91 samples agreed by both methods.

**References**

1) Becker W, Reimers C, Brner W. Immunological criteria for the differential diagnosis of thyroid disease. *Therapiewoche* 1985;35:1167-76. 2) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. *FEBS lett.* 1985;190:147-52. 3) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Interaction of highly purified thyroid peroxidase with anti-microsomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. *J Endocrinol Invest* 1986;9:135-8. 4) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' antigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987;Suppl. 281: 49-55. 5) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Relationship between immunological structure and biochemical properties of human thyroid peroxidase. *Endocrinol* 1988;125 (3):1211-8. 6) Horster FA. The importance of MAK, TAK, TRAK and thyroglobulin in the diagnosis of thyroid disease. *Internist* 1988;29:538-40. 7) Schatz H, Lbig H. The diagnostic and prognostic importance of antibodies against thyroid microsomes and thyroglobulin. *Akt Endokr Stoffw* 1989;10:146-53. 8) Hashimoto H. Understanding the lymphatic changes of the thyroid. *Arch Klin Chir* 1912;97:219-48. 9) Libert F, Ruel J, Ludgate M, et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. *EMBO J* 1987;6:4193-6. 10) McKenzie JM, Zakarija M, Sato A. Humoral immunity in Graves' disease. *Clin Endocrinol Metab* 1978;7:31-45. 11) Scherbaum WA, Berg PA. The importance of autoantibodies in the diagnosis of endocrine disease. *Dtsch Med Wschr* 1981;106:308-13. 12) Scherbaum WA, Berg PA. Thyroid autoimmune disease – new aspects in development and diagnosis. *Dtsch Med Wschr* 1984;109:1574-81. 13) Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. *Clin Chem* 1996;42:160-3. 14) Wild D, editor. *The immunoassay handbook*. Great Britain: Stockton Press, 1994: 342-3. 15) National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard*. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 16) Centers for Disease Control. Update:

Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377–82, 387–8. 17) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 18) Federal Occupational Safety and Health Administration, *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

**Technical Assistance**

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

---

**Tables and Graphs**

---

**Intraassay Precision (IU/mL)**

	Mean <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	54	2.3	4.3%
2	185	6.5	3.5%
3	825	46	5.6%

**Interassay Precision (IU/mL)**

	Mean <sup>1</sup>	SD <sup>2</sup>	CV <sup>3</sup>
1	57	6.0	10.5%
2	183	16	8.7%
3	345	27	7.8%
4	619	65	10.5%

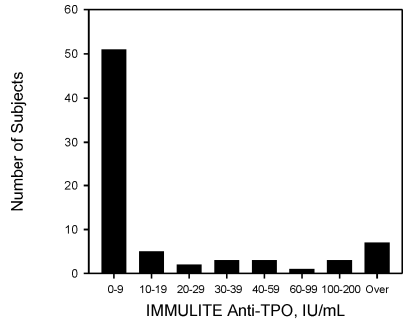
### Linearity (IU/mL)

	Dilution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	1:100	119	—	—
	1:200	62	60	103%
	1:400	32	30	107%
	1:800	14	15	93%
2	1:100	307	—	—
	1:200	174	154	113%
	1:400	83	77	108%
	1:800	33	38	87%
3	1:100	716	—	—
	1:200	396	358	111%
	1:400	191	179	107%
	1:800	94	90	104%
	1:1,600	46	45	102%

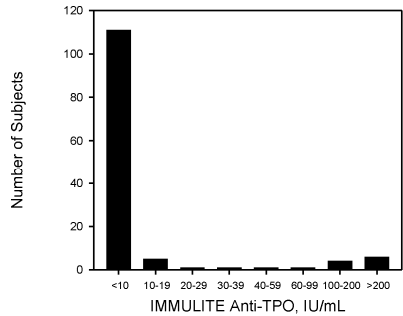
### Recovery (IU/mL)

	Solution <sup>1</sup>	Observed <sup>2</sup>	Expected <sup>3</sup>	%O/E <sup>4</sup>
1	—	23	—	—
	A	138	138	100%
	B	232	259	90%
	C	497	596	83%
2	—	34	—	—
	A	140	148	95%
	B	264	269	98%
	C	519	606	86%
3	—	71	—	—
	A	164	184	89%
	B	276	305	90%
	C	554	642	86%
4	—	146	—	—
	A	264	255	104%
	B	375	376	100%
	C	662	713	93%

### Expected Values 1 (n = 75)



### Expected Values 2 (n = 130)



### Method Comparison (IU/mL)

Kit A <sup>1</sup>	IMMULITE Anti-TPO Ab			
	Normal <35 <sup>2</sup>	Elevated ≥35 <sup>2</sup>	Relative Sensitivity <sup>4</sup>	Relative Specificity <sup>5</sup>
Normal <sup>6</sup> < 100	43	2		
Borderline <sup>7</sup> 100–150	1	2	100%	95.6%
Elevated <sup>8</sup> > 150	0	46		

Agreement: 97.8%<sup>9</sup>

95% Confidence Limits for Relative Sensitivity and Specificity, respectively: 92.3% – 100% and 84.9% – 99.5%. (Borderline results omitted in analysis.)

**Deutsch. Intraassay Precision:** <sup>1</sup>Mittelwert, <sup>2</sup>S (Standardabweichung), <sup>3</sup>CV (Variationskoeffizient). **Interassay Precision:** <sup>1</sup>Mittelwert, <sup>2</sup>S (Standardbereich), <sup>3</sup>CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** <sup>1</sup>Verdünnung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Lösung, <sup>2</sup>Beobachten (B), <sup>3</sup>Erwarten (E), <sup>4</sup>% B/E. **Expected Values:** Number of Subjects: Anzahl Probanden. Anti-TPO Ab: Anti-

TPO Ab. **Method Comparison:** <sup>1</sup>Kit A, <sup>2</sup>Normal, <sup>3</sup>Erhöhte, <sup>4</sup>Relative Sensitivität, <sup>5</sup>Relative Spezifität, <sup>6</sup>Normal, <sup>7</sup>Grenzwertig, <sup>8</sup>Erhöhte, <sup>9</sup>Übereinstimmung: % Vertrauensbereich für die relative Sensitivität und Spezifität resp.

**Español. Intraassay Precision:** <sup>1</sup>Media, <sup>2</sup>DS, <sup>3</sup>SD. **Interassay Precision:** <sup>1</sup>Media, <sup>2</sup>DS, <sup>3</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 en 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solución, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E.

**Expected Values:** Number of Subjects: Número de Individuos. : Anti-TPO Ab: Anticuerpos Anti-TPO. **Method Comparison:** <sup>1</sup>Kit A, <sup>2</sup>Normal, <sup>3</sup>Elevado, <sup>4</sup>Sensibilidad relativa, <sup>5</sup>Especificidad relativa, <sup>6</sup>Normal, <sup>7</sup>En el límite, <sup>8</sup>Elevado, <sup>9</sup>Concordancia: 95% de límites de confianza para la sensibilidad y la especificidad relativas, respectivamente.

**Français. Intraassay Precision:** <sup>1</sup>Moyenne, <sup>2</sup>SD, <sup>3</sup>CV. **Interassay Precision:** <sup>1</sup>Moyenne, <sup>2</sup>SD, <sup>3</sup>CV. **Linearity:** <sup>1</sup>Dilution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 dans 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solution, <sup>2</sup>Observé (O), <sup>3</sup>Attendu (A), <sup>4</sup>%O/A.

**Expected Values:** Number of Subjects: Nombre de sujets. : Anti-TPO Ab: Anti-TPO. **Method Comparison:** <sup>1</sup>Coffret A, <sup>2</sup>Normal, <sup>3</sup>Elevé, <sup>4</sup>Sensibilité relative, <sup>5</sup>Spécificité relative, <sup>6</sup>Normal, <sup>7</sup>Limite, <sup>8</sup>Elevé, <sup>9</sup>Concordance: Limites de confiance à 95% pour la sensibilité relative et la spécificité relative, respectivement.

**Italiano. Intraassay Precision:** <sup>1</sup>Media, <sup>2</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>3</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Interassay Precision:** <sup>1</sup>Media, <sup>2</sup>SD (Deviazione Standard), <sup>3</sup>CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** <sup>1</sup>Diluizione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A, <sup>5</sup>8 in 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Soluzione, <sup>2</sup>Osservato (O), <sup>3</sup>Atteso (A), <sup>4</sup>%O/A. **Expected Values:** Number of Subjects: Numero di soggetti. : Anti-TPO Ab: Anti-TPO (Anticorpi anti-TPO). **Method Comparison:** <sup>1</sup>Kit A, <sup>2</sup>Normale, <sup>3</sup>Elevato, <sup>4</sup>Sensibilità relativa, <sup>5</sup>Specificità relativa, <sup>6</sup>Normale, <sup>7</sup>Sul limite del normale, <sup>8</sup>Elevato, <sup>9</sup>Correlazione: % Limiti di Confidenza rispettivamente per la Sensività e la Specificità relativa.

**Português. Intraassay Precision:** <sup>1</sup>Média, <sup>2</sup>Desvio padrão, <sup>3</sup>Coefficiente de variação. **Interassay Precision:** <sup>1</sup>Média, <sup>2</sup>Desvio padrão, <sup>3</sup>Coefficiente de variação. **Linearity:** <sup>1</sup>Diluição, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E, <sup>5</sup>8 em 8. **Recovery:** <sup>1</sup>Solução, <sup>2</sup>Observado (O), <sup>3</sup>Esperado (E), <sup>4</sup>%O/E. **Expected Values:** Number of Subjects: Número de Individuos. Anti-TPO Ab: Ab Anti-TPO. **Method Comparison:** <sup>1</sup>Kit A, <sup>2</sup>Normal, <sup>3</sup>Elevado, <sup>4</sup>Sensibilidade relativa, <sup>5</sup>Especificidade, <sup>6</sup>Normal, <sup>7</sup>Limitrofe, <sup>8</sup>Elevado, <sup>9</sup>Correlação: 95% Limites de confiança para a sensibilidade e especificidade relativa, respectivamente.

---

## Deutsch

---

### ANTI-TPO AB

**Anwendung:** Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE und IMMULITE 1000 Systeme – zur quantitativen Messung von Autoantikörpern gegen Schilddrüsen-Peroxidase im Serum und EDTA-Plasma, als Hilfestellung bei der Diagnose des Schilddrüsenzustandes.

Artikelnummern:

**LKTO1** (100 Tests)

Testcode: **ATA** Farbe: **türkis**

### Klinische Relevanz

Anti Thyreoperoxidase (TPO) Antikörper sind Antikörper gegen die Peroxidase der Schilddrüse. Dieses Enzym katalysiert die Iodierung des Thyrosin in der Biosynthese des T3 und T4 am Thyreoglobulin. Diese Antikörper werden auch häufig als antimikrosomale Antikörper (AMA) bezeichnet, da sie an den mikrosomalen Teil der Schilddrüsenzellen binden. Die Thyreoperoxidase wurde als die primäre antigene Komponente der Mikrosomen identifiziert.

Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen sind eine der Hauptursachen für Hypo- und Hyperthyreoidismus. Eine höhere Inzidenz dieser Erkrankungen wird bei einer entsprechenden genetischen Veranlagung beobachtet.

Die wichtigsten Schilddrüsen-autoimmunerkrankungen sind Hashimoto Thyreoiditis und Morbus Basedow. Bei praktisch allen Hashimoto Erkrankungen und in der Mehrzahl der Morbus Basedow Erkrankungen werden erhöhte TPO Autoantikörperspiegel gefunden. Hohe TPO-Autoantikörperspiegel und klinische Zeichen einer Hypothyreose bestätigen die Diagnose der Hashimoto Thyreoiditis.

### Methodik

IMMULITE/IMMULITE 1000 ANTI-TPO AB ist ein sequentieller Festphasen-Chemilumineszenz- immunometrischer Assay.

**Inkubationszyklen:** 2 × 30 Minuten.



## Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantien-therapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE / IMMULITE 1000 Anti-TPO ab sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

**Erforderliche Menge:** 50 µl der vorverdünnten Patientenprobe (1:101). (Inhalt des Probenträgers muss mindestens 100 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.)

**Lagerung:** 2 Tage bei 2–8°C. Zur längeren Lagerung, aliquotieren und einfrieren bei –20°C.

**Verdünnen der Patientenproben:** Die Proben sind im Verhältnis 1:101 mit dem Schilddrüsenautoantikörper-Verdünnungsreagens (LAAZ4) vorzuverdünnen, z.B. indem man 1 000 µl Verdünnungsreagens 10 µl Probenflüssigkeit hinzufügt.

Die vom Drucker dargestellten Ergebnisse sind schon um den Verdünnungsfaktor 1 : 101 korrigiert. Proben mit Konzentrationen außerhalb des Messbereiches müssen zusätzlich verdünnt werden. Dieser

Verdünnungsfaktor muss am System manuell eingegeben werden.

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



### VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.<sup>16-18</sup>

**VORSICHT:** Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.



**Gefahr!** Giftig bei Hautkontakt. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. **Enthält:** Natriumazid, 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on; Anti-TPO-Ab - Kalibratoren

**Reagenzien:** Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

**Chemilumineszenz-Substrat:** Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

**Wasser:** Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

## Im Lieferumfang enthalten

Die Komponenten sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Etiketten werden für den Assay benötigt.

### Anti-TPO-Ab - Testeinheiten (LTO1)

Jede mit Barcode-Etikette versehene Einheit enthält eine mit gereinigtem TPO beschichtete Kugel. Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**LKTO1:** 100 Testeinheiten

Verpackte Testeinheiten vor dem Öffnen stehen lassen, bis sie Zimmertemperatur erreicht haben. Oben entlang der Kante aufschneiden, ohne den Plastikverschluss zu beschädigen. Verpackungen wieder dicht verschließen, damit der Inhalt trocken bleibt.

### Anti-TPO-Ab - Reagenzbehälter (LTOA, LTOB)

Mit Barcode. **LTOA:** ein Behälter (7,5 ml) Puffermatrix, (mit Konservierungsmittel). **LTOB:** ein Behälter (7,5 ml) mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiertes Anti-human IgE-Antikörper (monoklonal, Maus) im Puffer, (mit Konservierungsmittel). Verschlossen und gekühlt aufbewahren: Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar. Bei entsprechender Lagerung beträgt die empfohlene Verbrauchsfrist nach dem Öffnen 30 Tage.

**LKTO1:** 1 set

### Anti-TPO-Ab - Kalibratoren (LTOL, LTOH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) lyophilisiertem mit TPO Autoantikörper in humaner Serum-Puffer-Matrix, (mit Konservierungsmittel). Mindestens 30 Min. vor dem Gebrauch, die Fläschchen mit **4,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das gefriergetrocknete Material vollständig aufgelöst ist. (Muss nicht weiter verdünnt werden.) In fest verschlossenen Plastikbehältern aliquotieren und *einfrieren*. Wiederholtes Einfrieren/Auftauen vermeiden. Nach Rekonstituierung 7 Tage bei 2–8°C, sonst 6 Monate (aliquotiert) bei –20°C haltbar.

**LKTO1:** 1 Set

## Thyroid Autoantikörper- Probenverdünner (LAAZ4)

Zum manuellen Verdünnen der Patientenproben. Enthält 100 ml Anti-TG/Anti-TPO-Antikörper-freie Puffermatrix, (mit Konservierungsmittel). Nach dem Öffnen 6 Monate bei 2–8°C haltbar.  
**LKTO1:** 1 Fläschchen

Die Chargennummer des spezifischen Schilddrüsen-Autoantikörper-Verdünnungspuffers (LAAZ4) sollte immer in der Kombination mit der im Reagenz gelieferten enthaltenen Chargennummer verwendet werden.

## Separat erhältliche Testsystem- Komponenten

**LSUBX:** Chemilumineszenz-Substrat

**LPWS2:** Pipettenwaschlösung

**LKPM:** Pipettenreinigungssset

**LCHx-y:** Halterungen für die

Probenschalen (mit Barcodierung)

**LSCP:** Probenschalen (Einwegartikel)

**LSCC:** Verschlüsse für die Probenschalen (optional)

**LAACM:** IMMULITE Thyroid  
Autoantikörper Kontroll Modul

Ebenfalls benötigt

Transferpipetten für die Proben; Pipetten zur Verdünnen der Patientenproben  
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;  
Kontrollen.

## Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE oder IMMULITE 1000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Das Handbuch für das IMMULITE oder IMMULITE 1000 enthält die Anweisungen für: Vorbereitung, Geräteeinstellungen, Kalibrierung, Testdurchführung und Qualitätskontrollen.

Beachten Sie, dass zur Durchführung dieses Tests beide Reagenzbehälter (A und B) auf das Karussell geladen werden müssen.

Überprüfen Sie jedes Testeinheit auf das Vorhandensein der Polystyrol-Kugel vor dem Einsetzen in das Gerät.

**Empfohlenes Kalibrationsintervall:**  
2 Wochen.

## Proben zur Qualitätskontrolle:

Kontrollen oder Poolseren mit Anti-TPO-Ab in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

## Referenzwerte

Thyreoperoxidase-Autoantikörper sind spezifisch für jeden Patienten. Aus diesem Grund zeigt jedes Patientenserum eine individuelle Bindungscharakteristik. Für den IMMULITE Anti-TPO Ab Assay wurden Werte <35 IU/ml als normal definiert. Ein Ergebnis >35 IU/ml zeigt erhöhte Anti-TPO-Antikörperspiegel im Serum. Jedoch ist es möglich, dass bei Patienten ohne Hinweis auf eine Schilddrüsenenerkrankung reproduzierbar Werte über 35 IU/ml nachgewiesen werden können.

Die im folgenden Abschnitt dargestellten Studien zeigen die Unterschiede zwischen zwei zufällig ausgewählten Populationen.

Mit Hilfe des IMMULITE Anti-TPO Ab Assays wurden an 75 gesunden Probanden (26 männlich und 49 weiblich) im Alter zwischen 13 und 87 Jahren ohne Hinweis auf Schilddrüsen-Autoimmunerkrankungen und mit normalen TSH-Werten die Anti-TPO Antikörper bestimmt. Legt man einen Grenzwert von 35 IU/ml zugrunde, so hatten 79% (59/75) der Probanden normale Anti-TPO Werte. Das Histogramm „Expected Values 1 ( $n = 75$ )“ // „Richtwerte 1 ( $n = 75$ )“ (siehe „Tables and Graphs“ // „Tabellen und Grafiken“) zeigt die Verteilung der verschiedenen TPO-Autoantikörper-Konzentrationen.

In einer weiteren Studie wurde mit Hilfe des IMMULITE Anti-TPO Assays bei 130 gesunden Probanden Anti-TPO Antikörper bestimmt. Unter Berücksichtigung des Cut-Off Wertes von 35 IU/ml hatten 92% (118/130) normale Anti-TPO Werte. Das Histogramm „Expected Values 2 ( $n = 130$ )“ // „Richtwerte 2 ( $n = 130$ )“ (siehe „Tables and Graphs“ // „Tabellen und Grafiken“) zeigt die Verteilung der verschiedenen TPO-Autoantikörper-Konzentrationen.

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

## Grenzen der Methode

Für den diagnostischen Einsatz sollten die Anti-TPO Ergebnisse nur im Zusammenhang mit zusätzlichen Testergebnissen, den Untersuchungsergebnissen des Arztes und allen anderen verfügbaren Ergebnissen interpretiert werden. Erhöhte Autoantikörperspiegel werden bei ca. 10% der gesunden Bevölkerung sowie auch bei nicht die Schilddrüse betreffenden Erkrankungen, wie entzündlichen rheumatoiden Krankheitsbildern, gefunden.

Die TPO Autoantikörper in der Patientenprobe und die zur Kalibration verwendeten Autoantikörper können unterschiedliche Bindungscharakteristika aufweisen. Diese Tatsache kann die Verdünnungslinearität in einzelnen Patientenprobe beeinflussen.

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als IU/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Messbereich:** bis 1 000 IU/ml (WHO 1st IRP 66/387)

**Analytische Sensitivität:** 7 IU/ml

**High-Dose-Hook-Effect:** Bis 18 500 IU/ml keiner.

**Präzision im einzelnen Testansatz (*intraassay*):** Statistik aus einem einzelnen Testansatz mit 20 Einzelmessungen (siehe Tabelle „Intraassay Precision“).

**Präzision zwischen Testansätzen (*interassay*):** Statistik aus 20 verschiedenen Testansätzen (siehe Tabelle „Interassay Precision“).

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.) Aufgrund der Heterogenität der TPO Autoantikörper zeigen einzelne Proben keine Verdünnungslinearität mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay.

**Wiederfindung:** Proben wurden mit drei Anti-TPO Ab-Lösungen (2 320, 4 740, und 11 480 IU/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle "Recovery" für repräsentative Daten.)

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Biotin:** Proben, die Biotin in einer Konzentration von 1500 ng/ml enthalten, zeigen eine Veränderung der Ergebnisse von kleiner oder gleich 10 %. Größere Biotin-Konzentrationen als diese können zu falschen Ergebnissen bei Patientenproben führen.

**Hämolyse:** Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternative Probenarten:** wurde Blut von 10 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva und EDTA Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Alle Proben wurden mit unterschiedlichen Mengen an TPO Autoantikörpern versetzt, wobei das Verhältnis nie größer als 1:10 war und anschließend nach empfohlenen 1:101

Verdünnung mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay bestimmt.

(EDTA) = 0,97 (Serum) + 12 IU/ml  
 $r = 0,997$

Mittelwerte:  
325 IU/ml (Serum)  
327 IU/ml (EDTA)

In einer weiteren Studie, wurde Blut von 18 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin und Becton Dickinson SST® Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Röhrchen gesammelt. Alle Proben wurden mit unterschiedlichen Mengen an TPO Autoantikörpern versetzt, wobei das Verhältnis nie größer als 1:10 war und anschließend nach empfohlenen 1:101 Verdünnung mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay bestimmt.

(Heparin) = 0,94 (Serum) + 8,3 IU/ml  
 $r = 0,984$

(SST) = 1,0 (einfachen Röhrchen) + 2,1 U/ml  
 $r = 0,977$

Mittelwerte:  
281 IU/ml (Serum)  
273 IU/ml (Heparin)  
286 U/ml (SST)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde mit einem Enzymimmunoassay anhand von 94 Proben verglichen. (Konzentrationsbereich von 0 bis > 2 000 IU/ml, gemäß Kit A. (Siehe Tabelle "Method Comparison".) Die klinische Beurteilung stimmte in 89 von 91 Proben überein.

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

---

## Español

---

### Anticuerpos Anti-TPO

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO) en suero y EDTA plasma, siendo una herramienta útil

en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

Números de Catálogo: **LKTO1** (100 tests)  
Código del Test: **ATA Color: Agua**

### Resumen y Explicación del Test

Los anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (anti-TPO) son autoanticuerpos dirigidos directamente contra la enzima peroxidasa del tiroides. Esta enzima cataliza la iodación de la tirosina en la tiroglobulina durante la biosíntesis de T3 y T4.<sup>2</sup> Históricamente, estos anticuerpos fueron descritos como anticuerpos anti-microsomales (AMA), dado que se unían a la parte de los microsomas de las células tiroideas. Recientes investigaciones, han identificado a la peroxidasa como el principal componente antigénico de los microsomas.<sup>2,3,13</sup>

Las enfermedades tiroideas autoinmunes son la causa principal del hipotiroidismo e hipertiroidismo y ocurren con mayor tendencia en población genéticamente predispuesta.

Las principales enfermedades autoinmunes son la tiroiditis de Hashimoto y la enfermedad de Graves.<sup>13</sup> Prácticamente todos los casos de la tiroiditis de Hashimoto y en la mayoría de los de la enfermedad de Graves, están elevados los autoanticuerpos anti-TPO.<sup>13</sup> Altos niveles de anti-TPO, en el marco de un hipotiroidismo clínico, confirmaría el diagnóstico de tiroiditis de Hashimoto.

### Principio del Test

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO es un ensayo inmunométrico enzimático secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

**Ciclos de incubación:** 2 × 30 minutos.

### Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Anti-TPO ab IMMULITE/ IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

**Volumen requerido:** 50 µl de la muestra de paciente prediluida (1 por 101 dilución). (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

**Conservación:** 2 días a 2–8°C. Para almacenar por períodos más prolongados, alicuotar y congelar a –20°C.

**Dilución de la muestra del paciente:** Las muestras deben prediluirse, a una proporción de 1 por 101, en el diluyente para muestras de Autoanticuerpo Tiroideos (LAAZ4), es decir: añadiendo 10 µl de muestra a 1 000 µl de diluyente.

Obsérvese que los resultados impresos han sido corregidos por el factor de dilución 1 en 101. Las muestras que puedan tener valores superiores al rango de calibración deben ser diluidas. El factor de corrección de dicha dilución debe entrarse manualmente.

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.<sup>16-18</sup>

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y deberá manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**¡Peligro!** Tóxico en contacto con la piel. Nocivo en caso de ingestión.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** azida de sodio, 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Ajustadores de Anticuerpos Anti-TPO

**Reactivos:** Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sódica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

### Unidades de análisis de Anticuerpos Anti-TPO (LTO1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de con anti-TPO humano purificado. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

**LKTO1:** 100 unidades

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

### Viales de reactivo de Anticuerpos Anti-TPO (LTOA, LTOB)

Con códigos de barras. **LTOA:** 7,5 ml de matriz de buffer, con conservante. **LTOB:** 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino bovino) conjugado con un anticuerpo monoclonal anti-IgG de ratón en buffer, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda

utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

**LKTO1:** 1 juego

### Ajustadores de Anticuerpos Anti-TPO (LTOL, LTOH)

Dos viales (bajo y alto), con anti-TPO liofilizada en una matriz de suero/buffer humano, con conservante. 30 minutos, como mínimo, antes de su uso, reconstituya cada vial con **4,0 ml** de agua destilada o desionizada. mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. No es necesaria ninguna dilución más. Alicuotar y *congelar* en recipientes plásticos bien cerrados. Evitar las congelaciones y descongelaciones repetidas. Estable a 2–8°C durante 7 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (aliquotados) a –20°C.

**LKTO1:** 1 juego

### Diluyente de Autoanticuerpo Tiroides (LAAZ4)

Para la dilución manual de muestras de pacientes. 100 ml una matriz/buffer, con conservante, libre de anticuerpos anti-TG/anti-TPO. Estable a 2–8°C durante 6 meses después de abrirse.

**LKTO1:** 1 vial

El lote del Diluyente de Muestras para Anticuerpos Antitiroideos (LAAZ4) siempre debe usarse en combinación con los reactivos del lote de kit con el que se suministra.

## Componentes del kit que se suministran por separado

**LSUBX:** Sustrato quimioluminiscente

**LPWS2:** Lavado de sonda

**LKPM:** Kit de limpieza de sonda

**LCHx-y:** Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)

**LSCP:** Recipientes de muestras (desechables)

**LSCC:** Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

**LAACM:** Módulo de Control Autoanticuerpo Tiroides de IMMULITE

También necesario

Pipetas de transferencia de muestras, pipetas para la predilución de la muestra del paciente, agua destilada o desionizada; controles.

## Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

Inspeccionar visulamente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

**Intervalo de ajuste recomendado:**  
2 semanas.

**Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de anticuerpos Anti-TPO (bajo y alto).

## Valores Esperados

Los autoanticuerpos anti-TPO son únicos para cada paciente; por ello cada muestra de paciente podría mostrar sus propias características de unión. Los niveles normales para la mayoría de los pacientes han sido definidos por debajo de 35 /ml en los ensayos con Anti-TPO IMMULITE. Un resultado igual o mayor a 35 /ml indicará una elevación de los autoanticuerpos anti-TPO en suero, mientras que resultados inferiores a 35 /ml indican un nivel normal de anti-TPO en suero. Debido a la alta variabilidad entre individuos es posible encontrar pacientes sin historia de enfermedad tiroidea con valores por encima de 35 /ml.

Dos estudios son presentados a continuación con dos poblaciones de muestras al azar.

Se relizaron ensayos de Anti-TPO IMMULITE, los niveles de autoanticuerpos anti-TPO fueron evaluados en 75 sujetos sanos (26 hombres y 49 mujeres), con edades comprendidas entre 13 y 87 años. Todos mostraron niveles normales de TSH, y ninguno tenía desordenes autoinmunes. Usando el punto de corte en 35 IU/ml, el 79% (59/75) de los sujetos

mostraron valores de anti-TPO normales. El histograma “Valores Esperados 1 ( $n = 75$ )” (ver Tablas y Gráficos) muestra una distribución de los individuos según diferentes niveles de autoanticuerpos TPO.

En otro estudio, Anti-TPO IMMULITE fue empleado para determinar los niveles de autoanticuerpos anti-TPO en 130 sujetos sanos. Usando el punto de corte recomendado de 35 IU/ml, 92% (118/130) de ellos mostraron niveles normales de anti-TPO. El histograma “Valores Esperados 2 ( $n = 130$ )” (vea Tablas y Gráficos) muestra una distribución de los individuos según diferentes niveles de autoanticuerpos TPO.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

## Limitaciones

Para uso diagnostico exclusivamente, los resultados anti-TG deberán ser usados en combinación con otras determinaciones, y los resultados clínicos ser presentados al medico con toda la información oportuna. Los Autoanticuerpos son encontrados en menos del 10% de la población normal mostrando bajos niveles y en pacientes con enfermedad no-tiroidea, como en las enfermedades reumáticas inflamatorias.<sup>14</sup>

Las propiedades de unión de anticuerpos anti-TPO de pacientes y los usados en la calibración del ensayo, podrían ser diferentes. Esto podría dar lugar a desviaciones en los estudios del paralelismo de las diluciones para determinadas muestras de pacientes.

Los anticuerpos heterofilicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no



obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

**Rango de Calibración:** Hasta 1 000 IU/ml (WHO 1st IRP 66/387).

**Sensibilidad:** 7 IU/ml

**Efecto de gancho a altas dosis:**  
Ninguno hasta 18 500 IU/ml.

**Precisión intraensayo (dentro de una tanda):** Se han calculado datos estadísticos para las muestras a partir de los resultados de 20 replicados en una sola tanda. (Ver la tabla de "Intraassay Precision").

**Precisión entre ensayos (de una tanda a otra):** Se han calculado datos estadísticos para las muestras analizadas en 20 tomas distintas. (Ver la tabla de "Interassay Precision").

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos). Debido a la heterogeneidad de los autoanticuerpos TPO, ciertas muestras pueden no mantener el paralelismo en la dilución en el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones de Ab Anti-TPO (2 320, 4 740 y 11 480 IU/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Biotina:** Las muestras que contienen biotina en una concentración de

1500 ng/ml han demostrado un cambio igual o inferior al 10% en los resultados. Una concentración de biotina superior a esta puede producir resultados incorrectos para las muestras del paciente.

**Hemolisis:** La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30  $\mu$ l/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** Se recogieron muestras de sangre de 10 voluntarios del laboratorio en tubos vacutainer con EDTA. A todas las muestras se les añadió distintas cantidades de autoanticuerpos TPO en una proporción que no excedió 1 a 10. Después de realizar la dilución recomendada 1 en 101, las muestras se analizaron con el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

(EDTA) = 0,97 (Suero) + 12 IU/ml  
 $r = 0,997$

Medias:  
325 IU/ml (Suero)  
327 IU/ml (EDTA)

En otro estudio, se recolectó sangre de 18 voluntarios del laboratorio en tubos vacutainer heparinizados y tubos vacutainer SST® de Becton Dickinson. A todas las muestras se les añadió distintas cantidades de autoanticuerpos TPO en una proporción que no excedió 1 a 10. Después de realizar la dilución recomendada 1 en 101, las muestras se analizaron con el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

(Heparina) = 0,94 (Suero) + 8,3 IU/ml  
 $r = 0,984$

(SST) = 1,0 (tubos simples) + 2,1 IU/ml  
 $r = 0,977$

Medias:  
281 IU/ml (Suero)  
273 IU/ml (Heparina)  
286 IU/ml (SST)

**Comparación del Método:** El ensayo se comparó con un ensayo inmunométrico enzimático en 94 muestras. (Rango de concentración: de 0 a > 2 000 IU/ml, según se midió con el Kit A). La

clasificación clínica de 89 de las 91 muestras concuerda por ambos métodos.

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

---

## Français

---

### IMMULITE Anti-TPO

**Domaine d'utilisation :** Dosage quantitatif des anticorps dirigés contre la thyroperoxydase (TPO) dans le sérum et le plasma EDTA. Ce test est réservé à un usage *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE et de IMMULITE 1000 et constitue une aide au diagnostic dans les pathologies thyroïdiennes.

**Référence catalogue:** LKTO1 (100 tests)

Code produit : **ATA**.

Code couleur : **bleu vert**.

### Introduction

Les anticorps dirigés contre la thyroperoxydase (TPO) sont des auto-anticorps dirigés contre une enzyme, la peroxydase thyroïdienne. Cette enzyme catalyse l'iodination de la tyrosine au niveau de la thyroglobuline durant la biosynthèse de la T3 et de la T4.<sup>2</sup> Historiquement, ces anticorps furent d'abord assimilés aux anticorps antimicrosomes (AMA) en raison de leur fixation sur les microsomes des cellules de la thyroïde. De récentes recherches ont démontré que la thyroperoxydase était l'antigène majeur des microsomes.<sup>2,3,13</sup>

La pathologie thyroïdienne auto-immune est la principale cause de l'hyperthyroïdie, et de l'hypothyroïdie, et semble apparaître dans des populations génétiquement prédestinées.

Les principales pathologies auto-immunes sont la thyroïdite de Hashimoto et la maladie de Basedow.<sup>13</sup> Virtuellement dans tous les cas de maladie d'Hashimoto et dans la majorité des cas de la maladie de

Basedow, les taux d'auto-anticorps anti-TPO sont élevés.<sup>13</sup> Ces taux élevés d'auto-anticorps, dans le contexte d'une suspicion clinique d'hypothyroïdie, confirment le diagnostic de la maladie d'Hashimoto.

### Principe du test

L'IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO est un test immunométrique séquentiel chimiluminescent par amplification enzymatique, en phase solide.

Dosage immunométrique séquentiel.

**Cycles d'incubation :** 2 × 30 minutes.

### Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Anti-TPO IMMULITE/IMMULITE 1000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

**Volume nécessaire :** 50 µl d'échantillon pré-dilué (dilution au 1:101). (L'unité-échantillon doit contenir au moins 100 µl de plus que le volume total nécessaire.)

**Conservation** : 2 jours à 2–8°C. Pour une conservation prolongée, aliquoter et congeler à –20°C.

**Dilution des échantillons de patients** : les échantillons doivent être pré-dilués au 1:101 dans du diluant échantillon Autoanticorps thyroïdiens (LAAZ4), en additionnant, par exemple, 10 µl d'échantillon à 1 000 µl de diluant.

Merci de noter que les résultats imprimés ont été corrigés pour une dilution au 1:101. Les échantillons ayant des valeurs en dehors du domaine de mesure doivent être dilués d'un facteur de dilution supplémentaire. La correction par ce facteur de dilution supplémentaire doit être entré manuellement.

## Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



### AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.<sup>16-18</sup>

**ATTENTION** : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.



**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**Danger !** Toxique par contact cutané. Nocif en cas d'ingestion. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

**Contient** : azide de sodium, 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one ; Ajusteurs Anti-TPO

**Réactifs** : conserver les réactifs à 2–8°C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0.1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations

**Substrat chimiluminescent** : éviter toute contamination et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

**Eau** : utiliser de l'eau distillée ou désionisée.

## Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

### Tests unitaires Anti-TPO (LTO1)

Avec code-barre. Chaque unité-test contient une bille revêtue de TPO humaine hautement purifiée. Stable à 2–8°C jusqu'à la date de péremption.

**LKTO1**: 100 unités

Porter les sachets à température ambiante avant d'ouvrir. Ouvrir le sachet avec des ciseaux en préservant le dispositif de fermeture. Refermer les sachets pour les protéger de l'humidité.

### Cartouches de réactif Anti-TPO (LTOA, LTOB)

Avec code-barres. **LTOA**: un flacon (7,5 ml) de matrice tamponnée. **LTOB**: un flacon (7,5 ml) d'anticorps monoclonal murin anti-IgG humaines marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans un tampon avec conservateur. Conserver bouchés et réfrigérés : stables à 2–8°C jusqu'à la date de péremption. A utiliser de préférence dans les 30 jours qui suivent l'ouverture, si les recommandations de stockage sont respectées.

**LKTO1**: 1 jeu

### Ajusteurs Anti-TPO (LTOL, LTOH)

2 flacons d'ajusteurs ("bas" et "haut") contenant des auto-anticorps thyroïdiens lyophilisés dans une matrice tampon / sérum humain, avec conservateur. 30 minutes au minimum avant l'emploi, reconstituer chaque flacon avec **4,0 ml** d'eau distillée ou désionisée. Mélanger doucement jusqu'à complète dissolution de la substance lyophilisée. (Aucune dilution supplémentaire n'est requise.) Aliquoter et *congeler* dans des récipients en plastique bien hermétiques. Eviter de multiplier les cycles congélation/décongélation. Stable à 2–8°C pendant 7 jours après reconstitution, ou 6 mois (aliquoté) à –20°C.

**LKTO1**: 1 jeu

## Diluant échantillon Auto-anticorps thyroïdiens (LAAZ4)

Pour la dilution manuelle des échantillons de patients. 100 ml de matrice tampon, avec conservateur, sans anticorps anti-TPO et anti-Tg. Stable à 2–8°C pendant 6 mois après ouverture.

**LKTO1**: 1 flacon

Le lot spécifique d'échantillons de vecteurs pour les autoanticorps antithyroïdiens (LAAZ4) doit toujours être utilisé de concert avec les réactifs du lot de trousse l'accompagnant.

## Composants du coffret fournis séparément

**LSUBX** : Substrat chimiluminescent

**LPWSM** : Solution de lavage

**LKPM** : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

**LCHx-y** : Supports pour godets échantillons (avec code-barre)

**LSCP** : Godets échantillons (à usage unique)

**LSCC** : Bouchons pour godets échantillons (optionnel)

**LAACM** : Contrôle IMMULITE Auto-anticorps Thyroïdiens.

Egalement requis

Pipettes pour le transfert des échantillons ;

Pipettes pour la dilution des échantillons ;  
eau distillée ou désionisée ; contrôles.

## Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000.

Voir le manuel d'utilisation de l'IMMULITE ou de l'IMMULITE 1000 pour la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Noter que les deux flacons-réactifs A et B doivent être placés sur le carrousel pour réaliser ce dosage.

Vérifier visuellement que chaque Unité-Test contient bien une bille avant de la charger dans l'automate

**Intervalle d'ajustement recommandé** :  
2 semaines.

## Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d'anti-TPO.

## Valeurs de référence

Le profil immunologique de chaque patient est unique, chacun présentant ses propres caractéristiques. Néanmoins, les taux normaux pour la plupart des patients ont été trouvés < 35 UI/ml par la méthode IMMULITE Anti-TPO. Une valeur supérieure ou égale à 35 UI/ml indique un taux élevé d'anticorps anti-TPO dans le sérum alors qu'un taux inférieur à 35 UI/ml sera considéré comme normal. Toutefois, en raison de la variabilité individuelle, il est également possible qu'un patient normal sans antécédent de pathologie thyroïdienne présente des taux élevés et reproductibles d'anticorps anti-TPO supérieurs à 35 UI/ml.

Les deux études rapportées ici démontrent cette variabilité entre deux populations prises au hasard.

Les taux d'anticorps anti-TPO ont été mesurés avec la trousse IMMULITE Anti-TPO chez 75 sujets apparemment en bonne santé (26 hommes et 49 femmes) dont l'âge était compris entre 13 et 87 ans. Tous ces sujets présentaient un taux normal de TSH et aucune trace de pathologie thyroïdienne auto-immune. En appliquant la valeur seuil de 35 UI/ml, 79% (59/75) des patients présentaient un taux normal d'anti-TPO. L'histogramme « Valeurs de référence n° 1 (n = 75) » (voir « Tables and Graphs ») représente la distribution des sujets pour différents titres d'auto-anticorps anti-TPO.

Dans une seconde étude, les taux d'anticorps anti-TPO ont été mesurés avec la trousse IMMULITE Anti-TPO chez 130 patients apparemment en bonne santé. En utilisant la valeur seuil préconisée à 35 UI/ml, 92% (118/130) des patients présentaient un taux normal d'anti-TPO. L'histogramme « Valeurs de référence n° 2 (n = 130) » (voir « Tables and Graphs ») représente la distribution des sujets pour différents titres d'auto-anticorps anti-TPO.

Ces valeurs sont fournies à titre *indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

## Limites

Lors d'une utilisation diagnostique, les résultats des dosages d'anti-TPO doivent être analysés en conjonction avec le résultat d'autres tests et les données cliniques. Des auto-anticorps peuvent être trouvés à de faibles concentrations chez environ 10% des sujets sains et chez les patients souffrant de pathologies sévères non thyroïdiennes (NTI), comme les maladies inflammatoires rhumatismales.<sup>14</sup>

Les auto-anticorps Anti-TPO des patients et les anticorps utilisés pour la calibration du test peuvent présenter des capacités de liaison différentes. Ceci peut expliquer des différences observées lors des tests de dilution pour certains échantillons.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums exceptionnels et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

## Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en UI/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, sur les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans gel, ni activateur de la coagulation).

**Domaine de mesure :** jusqu'à 1 000 UI/ml (OMS 1<sup>st</sup> IRP 66/387).

**Sensibilité analytique :** 7 UI/ml

**Effet-crochet :**

aucun jusqu'à 18 500 UI/ml.

**Précision intra-essai :** les valeurs ont été établies pour chacun des échantillons à partir de 20 doublets dosés au cours d'une même série. (Voir le tableau « Intraassay Precision ».)

**Précision inter-essais :** les valeurs ont été établies pour chacun des échantillons dosés dans 20 séries différentes. (Voir le tableau « Interassay Precision ».)

**Linéarité :** les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés. (Voir le tableau " Linearity " pour des données représentatives.) Mais à cause de l'hétérogénéité des auto-anticorps TPO, certains échantillons peuvent ne pas maintenir de linéarité avec la méthode IMMULITE Anti-TPO.

**Récupération :** les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions d'anticorps anti-TPO (2 320, 4 740 et 11 480 UI/ml). (Voir le tableau " Recovery " pour des données représentatives.)

**Bilirubine :** La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

**Biotine :** Les échantillons contenant de la biotine à une concentration de 1500 ng/ml présentent un changement de résultats inférieur ou égal à 10 %. Des concentrations de biotine supérieures à cette valeur peuvent entraîner des résultats d'échantillons patients erronés.

**Hémolyse :** La présence d'agrégat d'hématies jusqu'à une concentration de 30 µl/ml, n'a aucun effet sur les résultats quant à la précision du dosage.

**Lipémie :** La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

**Autres types d'échantillons :** Du sang a été prélevé auprès de 10 volontaires sur tubes vacutainer secs ou EDTA. Tous les échantillons ont été chargés avec différentes quantités d'auto-anticorps anti-TPO, dans une proportion n'excédant pas 1 pour 10, puis dosés avec le test IMMULITE Anti-TPO, après la dilution recommandée au 1:101.

(EDTA) = 0,97 (Sérum) + 12 UI/ml  
r=0,997

Moyennes :  
325 UI/ml (Sérum)  
327 UI/ml (EDTA)

Dans une autre étude, du sang a été prélevé auprès de 18 volontaires sur tubes vacutainer secs, héparinés et sur tubes vacutainer SST® Becton Dickinson. Tous les échantillons ont été chargés avec différentes quantités d'auto-anticorps anti-TPO, dans une proportion n'excédant pas 1 pour 10, puis dosés avec le test IMMULITE Anti-TPO, après la dilution recommandée au 1:101.

(Héparine) = 0,94 (Sérum) + 8,3 UI/ml  
r=0,984

(SST) = 1,0 (tubes ordinaires) + 2,1 UI/ml  
r = 0,977

Moyennes :  
281 UI/ml (Sérum)  
273 UI/ml (Héparine)  
286 UI/ml (SST)

**Comparaison de méthode :** Le dosage a été comparé à un dosage enzymo-immunométrique sur 94 échantillons (dont les concentrations allaient de 0 à > 2 000 UI/ml, d'après le coffret A). La classification clinique établie par les deux méthodes concordait pour 89 des 91 échantillons.

## Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

---

## Italiano

---

### Anti-TPO (Anticorpi anti-TPO)

**Uso progettato:** Ad uso diagnostico *in vitro* con gli Analizzatori IMMULITE ed IMMULITE 1000 — per la misurazione quantitativa della Anticorpi Anti-Perossidasi Tiroidea (TPO) nel siero e nel plasma EDTA, quale ausilio nella diagnosi clinica delle malattie tiroidee.

Codice: **LKTO1** (100 test)

Codice del Test: **ATA** Colore: **acqua**

## Riassunto e spiegazione del Test

Gli anticorpi anti-perossidasi tiroidea (TPO) sono autoanticorpi diretti contro la perossidasi tiroidea. Questo enzima catalizza la iodinazione della tirosina in tireoglobulina durante la biosintesi della T3 e della T4.<sup>2</sup> Storicamente, si è fatto riferimento a questi anticorpi come ad anticorpi antimicrosomiali (AMA) poiché gli anticorpi si legano alla parte microsomiale delle cellule tiroidee. Studi recenti hanno identificato la perossidasi quale prima componente antigenica dei microsomi.<sup>2,3,13</sup>

Le malattie tiroidee autoimmuni sono il principale fattore che pone in evidenza l'ipotiroidismo e l'ipertiroidismo e tendono a verificarsi in una popolazione con predisposizione genetica.

Le principali malattie tiroidee autoimmuni sono: la Tiroidite di Hashimoto, e la malattia di Graves.<sup>13</sup> Virtualmente in tutti i casi di Malattia di Hashimoto e nella maggior parte dei casi di Malattia di Graves, gli autoanticorpi anti-TPO sono elevati.<sup>13</sup> Livelli elevati di autoanticorpi anti-TPO all'interno di un quadro clinico di ipotiroidismo, confermano la diagnosi di Malattia di Hashimoto.

## Principio del Metodo

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO è un dosaggio chemiluminescente sequenziale immunometrico in fase solida marcato con enzima.

**Cicli d'incubazione:** 2 × 30 minuti.

## Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti,

possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO Ab non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

**Volume Richiesto:** 50 µL di campione prediluito (diluizione 1:101). (Il porta campioni deve contenere almeno 100 µL più del volume totale richiesto).

**Conservazione:** 2 giorni a 2–8°C. Per una conservazione più estesa, aliquotare e congelare a –20°C.

**Diluizione dei Campioni dei Pazienti:** I campioni devono essere prediluiti 1:101 con il Diluente per campioni (LAAZ4), aggiungendo 10 µL del campione a 1.000 µL di Diluente.

I risultati stampati sono stati corretti con un diluizione 1:101. Campioni i cui valori risultano essere fuori del range di calibrazione devono essere ulteriormente diluiti. Le correzioni per ulteriori diluizioni devono essere entrate manualmente.

## Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.



### ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.<sup>16-18</sup>

**ATTENZIONE:** Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.



**Pericolo!** Tossico per contatto con la pelle. Nocivo se ingerito. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

**Contiene:** sodio azide, 2-metil-2H-isotiazol-3-one; Regolatori Anticorpi anti-TPO



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

**Reagenti:** Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

**Substrato Chemiluminescente:** Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

**Acqua:** Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

### Materiali Forniti

I componenti sono un gruppo accoppiato. Le etichette del codice a barra sono necessarie per la prova.

### Test Unit Anticorpi anti-TPO (LTO1)

Ogni unit con codice a barre contiene una biglie coattata con TPO umano altamente purificato. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

**LKTO1:** 100 unit

Le buste delle test unit devono essere a temperatura ambientale prima di aprire. Aprire tagliando lungo il bordo superiore, lasciando intatto la chiusura ermetica. Risigillare le buste per proteggere contro umidità.

### Porta Reagenti Anticorpi anti-TPO (LTOA, LTOB)

Con codice a barre. **LTOA:** 7,5 mL di una matrice /tampone, con conservanti. **LTOB:** 7,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo monoclonale di topo anti-IgG umane in un tampone, con conservanti. Conservare chiuso nel frigorifero: stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro 30 giorni dall'apertura se conservato nella maniera indicata.

**LKTO1:** 1 set

### Regolatori Anticorpi anti-TPO (LTOL, LTOH)

Due flaconi (Basso ed Alto), con autoanticorpi anti-TPO liofilizzato in una matrice umana di siero/tampone, con conservanti. Almeno 30 minuti prima dell'uso, ricostituire ogni flacone con **4,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Mescolare agitando delicatamente o invertendo la miscela finché il materiale



liofilo sia completamente dissolto. (Non è necessaria ulteriore diluizione.) Aliquotare e congelare in contenitori di plastica con coperchio a chiusura ermetica. Evitare cicli di congelamento/scongelamento ripetuti. Stabile a 2–8°C per 7 giorni dopo la ricostituzione, e per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

**LKTO1:** 1 set

### **Diluente degli Anticorpi anti-Tireoglobulina (LAAZ4)**

Per la diluizione manuale dei campioni dei pazienti. 100 mL di matrice/tampone, con conservanti, anti-TG/anti-TPO priva di anticorpo. Stabile a 2–8°C per 6 mesi dopo l'apertura.

**LKTO1:** 1 flacone

Il lotto specifico del Diluente per Campioni Autoanticorpo Tiroideo (LAAZ4) deve sempre essere usato insieme ai reagenti del lotto con il quale è stato fornito.

### **Componenti del kit forniti separatamente**

**LSUBX:** Substrato Chemiluminescente

**LPWS2:** Tampone di lavaggio dell'Ago

**LKPM:** Kit di Pulizia dell'Ago

**LCHx-y:** Tubi porta campioni (con codice a barre)

**LSCP:** Porta Campioni (monouso)

**LSCC:** Coperchi per Porta Campioni (opzionali)

**LAACM:** Controllo autoanticorpi tiroidei.

Materiali richiesti

Pipette per la dispensazione dei campioni, pipette per la prediluizione dei campioni; acqua distillata o deionizzata; controlli.

### **Procedimento per l'esecuzione della prova**

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE o IMMULITE 1000.

Vedi il Manuale dell'Operatore IMMULITE o IMMULITE 1000 per: preparazione, setup, calibrazione, dosaggio e controllo di qualità.

I due porta reagenti A e B devono essere caricati sul carosello per eseguire questo dosaggio.

Controllate ogni test unit verificando la presenza della sferetta prima di caricarla sullo strumento.

**Intervallo di Calibrazione Consigliato:** 2 settimane.

**Controllo di Qualità:** Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (Alto e Basso) di Anticorpi anti-TPO.

### **I Valori Attesi**

Data l'affinità con il Kit per gli Anticorpi Anti-TPO IMMULITE (vedi "Confronto di Metodi") ci si attende che il dosaggio abbia gli stessi range di riferimento.

Gli autoanticorpi anti-perossidasi tiroidea sono peculiari di ogni paziente; quindi, ogni campione presenterà le proprie caratteristiche di legame. Per il dosaggio IMMULITE Anti-TPO Ab sono stati definiti i livelli normali per la maggior parte dei pazienti inferiori a 35 IU/mL. Un risultato più elevato o uguale a 35 IU/mL indica un livello sierico di anti-TPO elevato, mentre un risultato inferiore a 35 IU/mL indica un livello sierico di Anti-TPO *normale*.

Tuttavia, a causa della variabilità individuale è anche possibile che un paziente normale con nessun precedente di malattia tiroidea possa presentare livelli elevati riproducibili superiori a 35 IU/mL.

A seguire sono stati presentati due studi che dimostrano la variabilità tra due popolazioni prese a caso.

Utilizzando il dosaggio IMMULITE Anti-TPO Ab, i livelli di autoanticorpi anti-TPO sono stati determinati per 75 pazienti apparentemente sani (26 maschi e 49 femmine), di età compresa tra 13 ed 87 anni. Tutti presentavano livelli normali di TSH e nessuno aveva disturbi tiroidei autoimmuni. Utilizzando il cut-off consigliato di 35 IU/mL, il 79% (59/75) dei soggetti presentava valori normali di anti-TPO. L'istogramma "Valori attesi" 1 ( $n = 75$ ) (Vedere Tabelle e Grafici) mostra una distribuzione di pazienti per diversi livelli di autoanticorpi anti-TPO.

In un altro studio, è stato utilizzato il dosaggio IMMULITE Anti-TPO Ab per determinare i livelli di autoanticorpi anti-TPO di 130 soggetti apparentemente sani. Utilizzando il cut-off consigliato di 35 IU/mL, il 92% (118/130) dei pazienti presentavano livelli normali di anti-TPO. L'istogramma "Valori attesi" 2 ( $n = 130$ )

(Vedere Tabelle e Grafici) mostra una distribuzione dei pazienti per diversi livelli di autoanticorpi Anti-TPO.

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

## Limiti

A scopo diagnostico, i risultati anti-TPO devono essere utilizzati unitamente ad altri risultati del test quali la presentazione clinica al medico, ed altre informazioni pertinenti. Gli autoanticorpi sono riscontrabili a livelli bassi in meno del 10% della popolazione normale ed in pazienti con malattie non-tiroidee, quali le infiammazioni reumatiche.<sup>14</sup>

Pazienti con autoanticorpi anti-TPO ed anticorpi utilizzati per calibrare il dosaggio possono differire nelle loro proprietà leganti. Ciò può portare, per alcuni campioni, a deviazioni dallo stretto parallelismo di diluizione.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

## Dati sulle prestazioni

Vedere le tabelle e le grafiche per i dati *rappresentativi* delle prestazioni della prova. I risultati sono espressi in IU/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di siero raccolti in tubi senza barriera di gelatina o additivi che promuovono la coagulazione.)

**Range di calibrazione:** Fino a 1 000 IU/mL (WHO 1st IRP 66/387).

**Sensibilità analitica:** 7 IU/mL

**Effetto Gancio per Dosi Elevate:** Nessuno fino a 18 500 IU/mL.

**Precisione intraprove (Entro la stessa esecuzione):** Sono state calcolate statistiche per campioni dai risultati di 20 ripetizioni in un'esecuzione unica (Vedere la tabella "Interassay Precision").

**Precisione interprove (Da un'esecuzione all'altra):** Sono state calcolate statistiche per campioni dai risultati di 20 esecuzioni diverse (Vedere la tabella "Interassay Precision").

**Linearità:** I campioni sono stati provati sotto varie diluizioni (Vedere la tabella "Linearity" per i dati rappresentativi). Ma a causa dell'eterogeneità degli autoanticorpi anti-TPO, alcuni campioni possono non mantenere il parallelismo delle diluizioni nel dosaggio IMMULITE Anti-TPO Ab.

**Ricupero:** Sono stati analizzati i campioni etichettati da 1 a 19 con tre soluzioni di anticorpi anti-TPO (2 320, 4 740 e 11 480 IU/mL. (Vedi la Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

**Bilirubina:** La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Biotina:** I campioni che contengono biotina a una concentrazione di 1500 ng/mL dimostrano una variazione nei risultati inferiore o pari al 10%. Le concentrazioni di biotina superiori a questo valore potrebbero portare a risultati non corretti dei campioni dei pazienti.

**Emolisi:** La presenza di globuli rossi impaccati in concentrazioni fino a 30  $\mu$ L/mL non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Lipemia:** La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

**Tipo di campione alternativo:** Sono stati raccolti campioni utilizzando provette prive di additivi, provette con eparina e con EDTA. A tutti i campioni sono state aggiunte diverse quantità 1:10 di autoanticorpi anti-TPO e quindi ridosati

con il kit IMMULITE anti-TPO Ab., dopo essere stati diluiti 1:101

(EDTA) = 0,97 (Siero) + 12 IU/mL  
r=0,997

Valore Medio:  
325 IU/mL (Siero)  
327 IU/mL (EDTA)

In un altro studio, il sangue è stato prelevato da 18 volontari in provette semplici, eparinizzate vacutainer e Becton Dickinson vacutainer SST®. A tutti i campioni sono state aggiunte varie quantità di autoanticorpi TPO, con un rapporto non superiore a 1:10, e poi analizzati con il kit IMMULITE Anti-TPO Ab dopo essere stati diluiti 1:101.

(Eparina) = 0,94 (Siero) + 8,3 IU/mL  
0,984

(SST) = 1,0 (tubi semplici) + 2,1 IU/mL  
r = 0,977

Valore Medio:  
281 IU/mL (Siero)  
273 IU/mL (Eparina)  
286 IU/mL (SST)

**Paragone dei metodi:** La prova è stata comparato ad La prova immunoenzimatico in 94 campioni (Gamma di concentrazione: da 0 a > 2 000 IU/mL, come misurato dal Kit A). La classificazione di 89 dei 91 campioni è in accordo tra i due metodi.

## Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

---

## Português

---

### Ab Anti-TPO

**Utilização:** Para o doseamento quantitativo de anticorpos anti peroxidase da tiroide (TPO) no soro e plasma com EDTA, em conjunto com o analisador IMMULITE e IMMULITE 1000, no auxílio da avaliação clínica da função tiroideia.

Números de catálogo: **LKTO1** (100 testes)

Código do teste: **ATA**.

Cor: **Verde água**

## Sumário e explicação do teste

Os anticorpos antiperoxidase da tiroide (anti-TPO) são autoanticorpos direccionados contra a enzima peroxidase da tiroide. Esta enzima cataliza a iodonação da tiroxina na tiroglobulina durante a biosíntese da T3 e da T4.<sup>2</sup> Historicamente, estes anticorpos foram referidos como sendo anticorpos antimicrosossomais (AMA) devido à ligação dos anticorpos à zona microssomal das células tiroideias. Investigações recentes têm identificado a peroxidase da tiroide como o componente antigénico primário dos microssomas.<sup>2,3,13</sup>

A doença autoimune da tiroide é o principal factor relacionado com o hipotiroidismo e hipertiroidismo e tende a ocorrer numa população genéticamente predisposta.

As doenças de autoimunidade da tiroide são essencialmente: *a tiroidite de Hashimoto e a doença de Graves*.<sup>13</sup> Os autoanticorpos anti-TPO, apresentam-se elevados em virtualmente todos os casos de doença de Hashimoto e na maioria dos casos da doença de Graves.<sup>13</sup> Elevados níveis de anticorpos anti-TPO, no contexto de uma sintomatologia clínica de hipotiroidismo, confirma o diagnóstico da doença de Hashimoto.

## Princípio do procedimento

IMMULITE/IMMULITE 1000 Ab Anti-TPO é um ensaio imunométrico sequencial de fase sólida, de enzimas quimico-luminosas.

**Ciclos de incubação:** 2 × 30 minutos.

## Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para

prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, ativadores do coágulo e/ou anti coagulantes.

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

**Volume de amostra:** 50 µL de amostra prediluída de doente (1 para 101 de diluição). (cuvete de amostra deve conter um mínimo de 100 µL a mais que o volume total exigido.)

**Estabilidade:** 2 dias a 2–8°C. Para armazenamentos mais prolongados, alicote e congele a –20°C.

**Diluição de amostra de doente:** As amostras devem ser prediluídas em 1 para 101 em diluente de amostra de Auto-Anticorpo a TPO (LAAZ4), como por exemplo adicionando uma amostra de 10 µL a 1 000 µL de diluente.

Note que os resultados obtidos foram corrigidos para a diluição 1 para 101. Amostras em que se esperem valores acima da zona de calibração devem ser diluídas fora do instrumento. A correcção dos valores deve ser entrado manualmente.

## Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.



### PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.<sup>16-18</sup>

**PRECAUÇÃO:** Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.



**Perigo!** Tóxico em contacto com a pele. Nocivo por ingestão. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial. Evitar a libertação para o ambiente. EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.

**Contém:** azida de sódio, 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Ajustes Anti-TPO Ab

**H311, H302, H411**

**P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501**

**Reagentes:** Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas

obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio, com concentrações menores que 0,1 g/dL, foi adicionada a certos componentes como conservante. Ao eliminar, dilua com grandes volumes de água para evitar a acumulação de azidas metálicas explosivas em canalizações de chumbo e cobre.

**Substrato quimioluminescente:** Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

**Água:** Utilize água destilada ou desionizada.

## Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessários para o ensaio.

### Embalagem de Unidades de teste Anti-TPO Ab (LTO1)

Cada unidade identificada com código de barras contém uma pérola revestida com TPO humana, altamente purificada. Estável até a data de validade a 2–8°C.

**LKTO1:** 100 unidades

Deixe que as saquetas de Unidade de Teste fiquem à temperatura ambiente antes de as abrir. Abra cortando pela ranhura superior, mantendo o fecho intacto. Sele novamente as saquetas para proteger contra a humidade.

### Embalagem de reagentes de Anti-TPO Ab (LTOA, LTOB)

Com código de barras. **LTOA:** Contém 7,5 mL de matriz em tampão, com conservante. **LTOB:** Contém 7,5 mL de de fosfatase alcalina (intestino de vitela) conjugada com anticorpo monoclonal de murino, anti-IgG em tampão, com conservante. Armazene tapado e refrigerado: Estável até à data de validade a 2–8°C. Recomenda-se a utilização até 30 dias após aberto quando armazenado de acordo com as indicações.

**LKTO1:** 1 conjunto

### Ajustes Anti-TPO Ab (LTOL, LTOH)

Contém dois frascos (nível alto e baixo) com autoanticorpos TPO liofilizada, numa matriz de soro humano tamponizada, com conservante. Pelo menos 30 minutos antes do uso, reconstitua cada frasco com **4,0 mL** de água destilada ou desionizada. Misture por inversão ou movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. Não é necessária diluição adicional. Divida em alíquotas e *congele* em recipientes plásticos bem fechados. Evite ciclos repetidos de congelamento/descongelamento. Estável, após a reconstituição, durante 7 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

**LKTO1:** 1 conjunto

### Diluyente de amostra para Autoanticorpo da tiróide (LAAZ4)

Para a diluição manual de amostras de doentes. 100 mL de matriz tamponizada, com conservante, livre de anticorpo anti-TG/anti-TPO. Estável, após a abertura, durante 6 meses a 2–8°C.

**LKTO1:** 1 frasco

O lote do Diluyente da Amostra específico para o Auto-anticorpo da Tiroide (LAAZ4), deve ser sempre usado com os reagentes do lote do kit que foi fornecido.

## Componentes do kit fornecidos separadamente

**LSUBX:** Substrato quimioluminescente

**LPWS2:** Solução de lavagem

**LKPM:** Kit de limpeza do pipetador

**LCHx-y:** Suportes de cuvets de amostra (com código de barras)

**LSCP:** Cuvets de amostra (descartáveis)

**LSCC:** Tampa de cuvets de amostra (opcional).

**LAACM:** Módulo de Controlo de Auto-Anticorpo da Tiróide IMMULITE.

Também necessário :

Pipetas de transferência de amostra;

Pipetas para pré-diluição de amostras de pacientes; água destilada ou desionizada; controlos.

## Procedimento do doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido

no Manual de Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000.

Ver o Manual do Operador do IMMULITE ou IMMULITE 1000 para: preparação, setup, ajustes, procedimento do ensaio e controle de qualidade.

Repare que as Embalagens de Reagente A e B devem ser colocadas no carrossel para executar este doseamento.

Confirme a presença da esfera em cada Unidade de Teste antes de a colocar no sistema.

**Intervalo entre ajustes aconselhável:**  
2 semanas.

**Amostras de controlo de qualidade:**  
utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de Ab Anti-TPO (L2KTO)

## Valores de Referência

Os autoanticorpos para a peroxidase da tireoide são únicos para cada paciente; visto isto, cada paciente irá apresentar as suas próprias características de ligação. Os níveis normais para a maioria dos pacientes têm sido definidos como sendo inferiores a 35 IU/mL pelo método de doseamento dos anticorpos anti-TPO do IMMULITE. Um resultado numérico superior ou igual a 35 IU/mL é indicador de um nível de anticorpos anti-TPO elevado no soro, enquanto que um resultado inferior a 35 IU/mL é indicador de um nível de anticorpos anti-TPO *normal* no soro. No entanto, devido à variabilidade individual é possível que em pacientes normais, sem história de doença tiroideia, surjam valores reproductíveis superiores a 35 IU/mL.

Dois estudos demonstrativos da variabilidade entre duas populações aleatórias são apresentados em baixo.

Utilizando o método de doseamento Anti-TPO Ab IMMULITE, os níveis de anticorpos anti TPO foram determinados para 75 indivíduos aparentemente saudáveis (26 homens e 49 mulheres), com idades compreendidas entre os 13 e os 87 anos. Todos apresentavam níveis normais de TSH, e nenhum tinha doenças autoimunes de tireoide. Utilizando o cutoff recomendado de 35 IU/mL, 79% (59/75) dos indivíduos apresentavam valores normais de anti-TPO. O histograma "Valores Esperados 1 ( $n = 75$ )" (vêr

Tabelas e Gráficos) demonstra a distribuição dos indivíduos para níveis diferentes de auto-anticorpos TPO.

Num outro estudo, o procedimento Anti-TPO Ab IMMULITE, foi utilizado para determinar níveis de autoanticorpos de TPO em 130 indivíduos aparentemente saudáveis. Utilizando o cutoff recomendado de 35 IU/mL, 92% (118/130) dos indivíduos apresentavam valores normais de anti-TPO. O histograma "Valores Esperados 2 ( $n = 130$ )" (vêr Tabelas e Gráficos) demonstra a distribuição dos indivíduos para níveis diferentes de auto-anticorpos TPO.

Estes valores devem ser considerados apenas como directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

## Limitações

Para fins de diagnóstico, os resultados de anti-TPO devem ser usados em conjunto com os resultados de outros testes, com toda a restante informação clínica apropriada. Baixos níveis de autoanticorpos poderão ser encontrados em menos de 10% da população normal e em pacientes com doenças não-tiroideias, como por exemplo doenças reumáticas inflamatórias.<sup>14</sup>

Os autoanticorpos de TPO de pacientes e os anticorpos utilizados para calibração do ensaio podem diferir nas suas propriedades de ligação. Isto poderá conduzir a desvios de paralelismo nas diluições para algumas amostras de pacientes.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em

combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

## Características do ensaio

Vêr tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em IU/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação)

**Calibração:** Até 1 000 IU/mL (WHO 66/387)

**Sensibilidade Analítica:** 7 IU/mL

**Efeito Hook de Alta Dose:**  
Nenhum até 18 500 IU/mL.

**Precisão Intra-ensaio (Intra ensaio):** Estatísticas foram calculadas para amostras dos resultados de 20 réplicas num único ensaio. (Ver a tabela de "Intraassay Precision")

**Precisão Inter-ensaio (Ensaio a ensaio):** Estatísticas foram calculadas para amostras doseadas em 20 ensaios diferentes. (Ver a tabela de "Interassay Precision").

**Linearidade:** As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Vêr a tabela de "Linearity" para dados representativos.) Devido à heterogenidade dos anticorpos anti TPO, certas amostras podem não apresentar o paralelismo nas diluições no IMMULITE Anti-TPO.

**Recuperação:** As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções Anti-TPO Ab (2 320, 4 740 e 11 480 IU/mL) antes do doseamento. (Vêr tabela de "Recovery" para dados representativos.)

**Bilirrubina:** A presença de bilirrubina conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Biotina:** As amostras que contêm biotina a uma concentração de 1500 ng/ml demonstram uma alteração igual ou inferior a 10% nos resultados. Concentrações de biotina superiores a esta poderão originar resultados incorretos para as amostras de doentes.

**Hemólise:** A Presença de eritrócitos em concentrações até 30 uL/mL não tem efeito no resultado, dentro da precisão do ensaio.

**Lipemia:** A presença de trigliceridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

**Tipo de amostra alternativa:** Sangue foi colhido em tubos simples e heparinizados de contenção a vácuo. Todas as amostras foram adicionadas com quantidades diversas de auto-anticorpos TPO, com uma proporção de adição que não superou 1 para 10, e seguidamente doseada pelo procedimento Ab Anti-TPO IMMULITE, após a diluição de 1-para-10 recomendada.

As amostras foram colhidas em tubos de vácuo secos, com EDTA e heparinizados. Regressão linear:

(EDTA) = 0,97 (Soro) + 12 IU/mL  
r = 0,997

Médias:  
325 IU/mL (Soro)  
327 IU/mL (EDTA)

Em outro estudo, o sangue foi colhido em tubos simples, heparinizados e tubos de vacum SST® da Becton Dickinson de contenção a vácuo. Todas as amostras foram adicionadas com quantidades diversas de auto-anticorpos TPO, com uma proporção de adição que não superou 1 para 10, e seguidamente doseada pelo procedimento Ab Anti-TPO IMMULITE, após a diluição de 1-para-10 recomendada.

(Heparina) = 0,94 (Soro) + 8,3 IU/mL  
r = 0,984

(SST) = 1,0 (tubos simples) + 2,1 U/mL  
r = 0,977

Médias:  
281 IU/mL (Soro)  
273 IU/mL (Heparina)  
286 U/mL (SST)

**Comparação de métodos:** O doseamento foi comparado a um ensaio imunométrico enzimático em 94 amostras. (Zona de trabalho: de 0 a 2 000 IU/mL, como medido pelo Kit A). A classificação clínica de 89 das 91 amostras concordou em ambos os métodos.

## Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



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



2018-03-15

PILKTO – 18

cc#EU23262, cc#EU23262A, cc#EU23343

## Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	<b>En</b> English
Erklärung der Symbole	<b>De</b> Deutsch
Descripción de los símbolos	<b>Es</b> Español
Explication des symboles	<b>Fr</b> Français
Definizione dei simboli	<b>It</b> Italiano
Descrição dos símbolos	<b>Pt</b> Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:



### Symbol Definition

**En:** In vitro diagnostic medical device  
**De:** Medizinisches Gerät zur In-vitro Diagnose  
**Es:** Dispositivo médico para diagnóstico in vitro  
**Fr:** Dispositif médical de diagnostic in vitro  
**It:** Dispositivo medico per diagnostica in vitro  
**Pt:** Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



**En:** Catalog Number  
**De:** Katalognummer  
**Es:** Número de referencia  
**Fr:** Numéro de référence catalogue  
**It:** Codice catalogo  
**Pt:** Número de catálogo



**En:** Manufacturer  
**De:** Hersteller  
**Es:** Fabricante  
**Fr:** Fabricant  
**It:** Produttore  
**Pt:** Fabricante



**En:** Authorized Representative in the European Community  
**De:** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union  
**Es:** Representante autorizado en la Unión Europea  
**Fr:** Représentant agréé pour l'Union européenne  
**It:** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea  
**Pt:** Representante Autorizado na Comunidade Europeia



**En:** CE Mark  
**De:** CE-Kennzeichen  
**Es:** Marca CE  
**Fr:** Marque CE  
**It:** Marchio CE  
**Pt:** Marca CE



**En:** CE Mark with identification number of notified body  
**De:** CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle  
**Es:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado  
**Fr:** Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié  
**It:** Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato  
**Pt:** Marca CE, com número de identificação do organismo notificado





### Symbol Definition

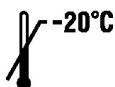
**En:** Consult instructions for use  
**De:** Bedienungshinweise beachten  
**Es:** Consulte las instrucciones de uso  
**Fr:** Consulter le mode d'emploi  
**It:** Consultare le istruzioni per l'uso  
**Pt:** Consulte as instruções de utilização



**En:** Caution! Potential Biohazard  
**De:** Vorsicht! Biologisches Risikomaterial  
**Es:** ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial  
**Fr:** Avertissement ! Risque biologique potentiel  
**It:** Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico  
**Pt:** Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



**En:** Temperature limitation (2–8°C)  
**De:** Temperaturgrenze (2–8°C)  
**Es:** Limitación de temperatura (2–8°C)  
**Fr:** Limites de température (2–8°C)  
**It:** Limiti di temperatura (2–8°C)  
**Pt:** Limites de temperatura (2–8°C)



**En:** Upper limit of temperature (≤ -20°C)  
**De:** Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)  
**Es:** Límite superior de temperatura (≤ -20°C)  
**Fr:** Limite supérieure de température (≤ -20°C)  
**It:** Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)  
**Pt:** Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)



**En:** Lower limit of temperature (≥2°C)  
**De:** Mindesttemperatur (≥2°C)  
**Es:** Límite inferior de temperatura (≥2°C)  
**Fr:** Limite inférieure de température (≥2°C)  
**It:** Limite inferiore di temperatura (□≥2°C)  
**Pt:** Limite mínimo de temperatura (≥2°C)



### Symbol Definition

**En:** Do not freeze (> 0°C)  
**De:** Nicht einfrieren (> 0°C)  
**Es:** No congelar (> 0°C)  
**Fr:** Ne pas congeler (> 0°C)  
**It:** Non congelare (> 0°C)  
**Pt:** Não congelar (> 0°C)



**En:** Do not reuse  
**De:** Nicht zur Wiederverwendung  
**Es:** No reutilizar  
**Fr:** Ne pas réutiliser  
**It:** Non riutilizzare  
**Pt:** Não reutilizar



**En:** Keep away from sunlight  
**De:** Vor Sonneneinstrahlung schützen  
**Es:** Proteger de la luz solar  
**Fr:** Maintenir hors de portée de la lumière du soleil  
**It:** Non esporre alla luce del sole  
**Pt:** Manter afastado da luz solar



**En:** Batch code  
**De:** Chargenbezeichnung  
**Es:** Número de lote  
**Fr:** Numéro de code du lot  
**It:** Codice lotto  
**Pt:** Código de lote



**En:** Contains sufficient for (n) tests  
**De:** Es reicht für (n) Tests  
**Es:** Contiene suficiente para (n) pruebas  
**Fr:** Contient du matériel suffisant pour (n) tests  
**It:** Contiene materiale sufficiente per (n) test  
**Pt:** Contém o suficiente para (n) testes

**2008-01**

**En:** Date format (year-month)  
**De:** Datumsformat (Jahr-Monat)  
**Es:** Formato de fecha (año-mes)  
**Fr:** Format de la date (année-mois)  
**It:** Formato data (anno-mese)  
**Pt:** Formato de data (ano-mês)



**En:** Use by  
**De:** Verwendbar bis  
**Es:** Fecha de caducidad  
**Fr:** A utiliser avant  
**It:** Usare entro  
**Pt:** Usar até



**En:** Health Hazard  
**De:** Gesundheitsgefährdung  
**Es:** Peligro para la salud  
**Fr:** Dangereux pour la santé  
**It:** Pericolo per la salute  
**Pt:** Perigo para a saúde

**Symbol Definition**

**En:** Exclamation Mark  
**De:** Ausrufezeichen  
**Es:** Signo de exclamación  
**Fr:** Point d'exclamation  
**It:** Punto esclamativo  
**Pt:** Ponto de exclamação



**En:** Corrosion  
**De:** Korrosion  
**Es:** Corrosión  
**Fr:** Corrosion  
**It:** Corrosione  
**Pt:** Corrosão



**En:** Skull and Crossbones  
**De:** Totenkopf mit gekreuzten Knochen  
**Es:** Calavera y tibias cruzadas  
**Fr:** Tête de mort sur tibias croisés  
**It:** Teschio e tibie incrociate  
**Pt:** Caveira sobre tibias cruzadas



**En:** Environment  
**De:** Umwelt  
**Es:** Medio ambiente  
**Fr:** Environnement  
**It:** Ambiente  
**Pt:** Ambiente

**BEAD PACK**

**En:** Bead Pack  
**De:** Kugel-Container  
**Es:** Cartucho de bolas  
**Fr:** Cartouche de billes  
**It:** Contenitore di biglie  
**Pt:** Embalagem de esferas

**TEST UNIT**

**En:** Test Unit  
**De:** Testeinheit  
**Es:** Unidades de análisis  
**Fr:** Unité de test  
**It:** Test Unit  
**Pt:** Unidades de Teste

**REAG WEDGE**

**En:** Reagent Wedge  
**De:** Reagenzbehälter  
**Es:** Vial de reactivo  
**Fr:** Porta Réactif  
**It:** Porta Reagente  
**Pt:** Embalagem de Reagente

**REAG WEDGE A****REAG WEDGE B****REAG WEDGE D****ADJUSTOR**

**En:** Adjustor  
**De:** Kalibrator  
**Es:** Ajustador  
**Fr:** Ajusteur  
**It:** Calibrator  
**Pt:** Ajuste

**Symbol Definition****ADJUSTOR L**

**En:** Adjustor, low  
**De:** Kalibrator, niedrig  
**Es:** Ajustador, bajo  
**Fr:** Ajusteur, bas  
**It:** Calibrator, basso  
**Pt:** Ajuste, baixo

**ADJUSTOR H**

**En:** Adjustor, high  
**De:** Kalibrator, hoch  
**Es:** Ajustador, alto  
**Fr:** Ajusteur, haut  
**It:** Calibrator, alto  
**Pt:** Ajuste, alto

**ADJUSTOR AB**

**En:** Adjustor Antibody  
**De:** Kalibrator Antikörper  
**Es:** Anticuerpo Ajustador  
**Fr:** Anticorps de l'Ajusteur  
**It:** Anticorpo del Calibratore  
**Pt:** Anticorpo do Ajuste

**DIL**

**En:** Sample Diluent  
**De:** Proben-verdünnungsreagenz  
**Es:** Diluyente para muestras  
**Fr:** Diluant échantillon  
**It:** Diluente per Campioni  
**Pt:** Diluente de Amostra

**CONTROL**

**En:** Control  
**De:** Kontrolle  
**Es:** Control  
**Fr:** Contrôle  
**It:** Controllo  
**Pt:** Controllo

**CONTROL 1****CONTROL 2****CONTROL 3****CONTROL +**

**En:** Positive Control  
**De:** Positivkontrolle  
**Es:** Control Positivo  
**Fr:** Contrôle positif  
**It:** Controllo positivo  
**Pt:** Controllo Positivo

### Symbol Definition

**CONTROL + L**

**En:** Low Positive Control  
**De:** Schwachpositivkontrolle  
**Es:** Control Positivo bajo  
**Fr:** Contrôle positif faible  
**It:** Controllo Positivo Basso  
**Pt:** Controllo Positivo Baixo

**CONTROL -**

**En:** Negative Control  
**De:** Negativkontrolle  
**Es:** Control Negativo  
**Fr:** Contrôle négatif  
**It:** Controllo negativo  
**Pt:** Controllo Negativo

**CONTROL AB**

**En:** Control Antibody  
**De:** Kontroll-Antikörper  
**Es:** Anticuerpo Control  
**Fr:** Anticorps du contrôle  
**It:** Anticorpo di Controllo  
**Pt:** Anticorpo do Controllo

**PRE A**

**PRE B**

**En:** Pretreatment Solution  
**De:** Vorbehandlungslösung  
**Es:** Solución de Pretratamiento  
**Fr:** Solution de prétraitement  
**It:** Soluzione di pretrattamento  
**Pt:** Solução de Pré-tratamento

**DITHIOTHREITOL**

**En:** Dithiothreitol Solution  
**De:** Dithiothreitol-Lösung  
**Es:** Solución de Ditiotreitolo  
**Fr:** Solution de Dithiothreitol  
**It:** Soluzione di Ditiotreitolo  
**Pt:** Solução de Ditiotreitolo

### Symbol Definition

**BORATE-KCN BUF**

**En:** Borate-KCN Buffer Solution  
**De:** Borat-KCN-Puffer  
**Es:** Solución Tampón Borato-KCN  
**Fr:** Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium  
**It:** Soluzione Tampone Borato-KCN  
**Pt:** Solução Tamponizada de Borato-KCN