

**SOLO PER USO PROFESSIONALE****Solo su prescrizione medica****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Il test Access TPO Antibody è un immunodosaggio in chemiluminescenza con particelle paramagnetiche per la determinazione quantitativa dei livelli di anticorpi anti-tireoperossidasi (TPOAb) nel siero e nel plasma umani con Access Immunoassay Systems.

**RIEPILOGO E SPIEGAZIONE**

Il rilevamento di TPOAb è un aiuto nella diagnosi dei disturbi autoimmuni della tiroide e permette al medico di differenziare i disturbi autoimmuni della tiroide dal gozzo non autoimmune o dall'ipotiroidismo.<sup>1,2,3,4</sup>

Le patologie tiroidee sono spesso causate da meccanismi autoimmuni, con la produzione di autoanticorpi. La tireoperossidasi (TPO) è una emoglicoproteina associata alla membrana espressa solo nei tireociti.<sup>5</sup> Questo enzima catalizza l'ossidazione dello ioduro sui residui di tirosina nella tiroglobulina per la sintesi di T3 e T4, ed è uno degli antigeni più importanti della ghiandola tiroidea.<sup>6</sup>

La determinazione dei livelli di TPOAb è il test più sensibile per il rilevamento della malattia tiroidea autoimmune.<sup>7</sup> I livelli di TPOAb più elevati si osservano in pazienti affetti dalla tiroidite di Hashimoto. In questa condizione, la prevalenza di TPOAb è di circa il 90% dei casi a conferma dell'origine autoimmune della malattia.<sup>2</sup> Questi anticorpi si presentano frequentemente (60–80%) anche durante la malattia di Graves.

Esiste una buona associazione tra la presenza di autoanticorpi contro la TPO e la tiroidite istologica. Tuttavia, considerata l'ampia capacità rigenerativa della tiroide sotto l'influenza del TSH, la malattia cronica della tiroide può essere presente per anni prima che la manifestazione clinica dell'ipotiroidismo diventi evidente (se questo accade).<sup>8,9</sup>

**METODOLOGIA**

Il dosaggio Access TPO Antibody è un dosaggio sequenziale immunoenzimatico ("sandwich") a due fasi. Un campione viene aggiunto a una cuvetta di reazione con particelle paramagnetiche rivestite con proteina tireoperossidasi. Il TPOAb nel siero o nel plasma si lega alla tireoperossidasi. Dopo l'incubazione nella cuvetta di reazione, il materiale legato alla fase solida viene trattenuto in un campo magnetico, mentre il materiale non legato viene scartato. Viene aggiunto il coniugato di fosfatasi alcalina e proteina A che si lega a TPOAb.

Dopo la seconda incubazione, i materiali legati alla fase solida vengono trattenuti in un campo magnetico, mentre il materiale non legato viene scartato. Il substrato chemiluminescente viene quindi aggiunto alla cuvetta e la luce generata dalla reazione viene misurata tramite un luminometro. La produzione di luce è direttamente proporzionale alla concentrazione di TPOAb presente nel campione. La quantità di analita nel campione viene determinata mediante una curva di calibrazione a più punti memorizzata.

# CAMPIONE

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Campioni ideali sono siero e plasma (EDTA, litio-eparina).
2. Per la manipolazione, l'analisi e la conservazione dei campioni di sangue attenersi alle seguenti raccomandazioni:<sup>10</sup>
  - Prelevare i campioni di sangue attenendosi alle precauzioni di routine per il prelievo venoso.
  - Lasciar coagulare completamente i campioni di siero prima della centrifugazione.
  - Tenere le provette sempre sigillate.
  - Separare fisicamente e al più presto il siero o il plasma dal contatto con le cellule.
  - Conservare i campioni sigillati a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di otto ore.
  - Qualora il dosaggio non venisse completato entro otto ore, refrigerare i campioni a una temperatura di 2-8 °C.
  - Qualora il dosaggio non venisse completato entro 48 ore o in caso di spedizione, congelare il campione ad almeno -20 °C.
3. Per preparare i campioni osservare le seguenti linee guida:
  - Assicurarsi che la fibrina e la sostanza cellulare residua siano state rimosse prima di effettuare l'analisi.
  - Per la centrifugazione, seguire le istruzioni del produttore delle provette di prelievo del sangue.
4. Ciascun laboratorio deve determinare l'accettabilità delle proprie provette di prelievo e dei prodotti per la separazione del siero. Tali prodotti possono presentare variazioni da produttore a produttore e, talvolta, da lotto a lotto.
5. Non scongelare i campioni più di tre volte. Non analizzare campioni lipemici o emolizzati.

# REAGENTI

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

### Kit di reagenti Access TPO Antibody

#### **N. rif. A12985: 100 determinazioni, 2 confezioni, 50 test/confezione**

- Pronta per l'uso.
- Conservare in posizione verticale a una temperatura compresa tra 2 e 10 °C.
- Mantenere a una temperatura di 2-10 °C per almeno due ore prima dell'utilizzo sullo strumento.
- Stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 10 °C.
- Stabili per 56 giorni dopo l'apertura se conservati a 2-10 °C.
- Segni di possibile deterioramento sono la rottura dello strato elastomerico sulla confezione o valori di controllo fuori range.
- Scartare la confezione di reagente qualora risulti danneggiata (per es., rottura dello strato elastomerico).
- Tutti gli antisieri sono policlonali salvo ove diversamente specificato.

| Pozzetto    | Contenuto | Ingredienti   |
|-------------|-----------|---|
| <b>R1a:</b> | 3,25 mL   | Particelle paramagnetiche Dynabeads* rivestite di streptavidina e legate a TPO ricombinante umana biotinilata, sospese in tampone ACES con proteine (bovine), sodio azide < 0,1% e 0,1% di ProClin** 300. |
| <b>R1b:</b> | 9,6 mL    | Coniugato Proteine ricombinanti A-fosfatasi alcalina (bovina) in soluzione proteica tamponata (bovina).   |
| <b>R1c:</b> | 3,1 mL    | Soluzione proteica tamponata (bovina), sodio azide < 0,1% e 0,1% di ProClin 300.  |

\*Dynabeads è un marchio commerciale registrato della Dynal A.S., Oslo, Norvegia.


\*\*ProClin è un marchio commerciale di LANXESS Corp.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Campioni di pazienti e prodotti emoderivati possono essere analizzati di routine con rischio minimo osservando la procedura indicata. Tuttavia, maneggiare questi prodotti come fonte potenziale di infezione, indipendentemente dall'origine, dal trattamento o da precedente certificazione, adottando le precauzioni adeguate e seguendo le corrette pratiche cliniche di laboratorio. Per la decontaminazione, utilizzare un disinfettante adeguato. Per la conservazione e lo smaltimento di queste sostanze e dei loro contenitori, attenersi scrupolosamente alle locali norme di legge in materia.

Per i pericoli presentati dal prodotto consultare i seguenti paragrafi: **COMPOSIZIONE DEL REAGENTE** e **CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS**.

## INGREDIENTI REATTIVI

 **ATTENZIONE**

**Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il bollettino NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro: Rischio di esplosione del sodio azide).**




**Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere eliminato conformemente alle normative locali applicabili.**

## CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

PMP (Scompartimento R1a)    AVVERTENZA



|           |   |
|-----------|---|
| H317      | Può provocare una reazione allergica cutanea.                         |
| H412      | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.       |
| P273      | Non disperdere nell'ambiente.   |
| P280      | Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. |
| P333+P313 | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | P362+P364   | Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.<br>miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05% |
| Coniugato (Scompartimento R1b)                    | AVVERTENZA  |   |
|   |    |   |
|   | H317  | Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
|   | P280  | Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.   |
|   | P333+P313   | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  |
|   | P362+P364   | Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.<br>2-metil-4-isotiazolin-3-one < 0,05%   |
| Agente bloccante per Parte A (Scompartimento R1c) | AVVERTENZA  |   |
|   |    |   |
|   | H317  | Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
|   | H412  | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.   |
|   | P273  | Non disperdere nell'ambiente.   |
|   | P280  | Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.   |
|   | P333+P313   | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  |
|   | P362+P364   | Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.<br>miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3- one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05% |
| Agente bloccante per Parte B (Scompartimento R1c) | AVVERTENZA  |   |
|   |  |   |
|   | H317  | Può provocare una reazione allergica cutanea.   |
|   | H412  | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.   |
|   | P273  | Non disperdere nell'ambiente.   |
|   | P280  | Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.   |

P333+P313

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362+P364

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima dell'uso.

miscela di: 5-cloro-2-metil - 4-isotiazol-3-one [n. CE 247-500-7]; 2-metil-4-isotiazol-3-one [n. CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Se la data di produzione del prodotto è il 29 settembre 2024 o una data precedente, utilizzare la parte A della SDS.  
Se la data di produzione del prodotto è il 30 settembre 2024 o una data successiva, utilizzare la parte B della SDS.

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs)

## RISCHI AGGIUNTIVI

Questo prodotto è soggetto ad autorizzazione REACH UE e REACH UK:

EUREACH/23/15/6, EUREACH/23/15/7, EUREACH/23/15/8, EUREACH/23/15/9, EUREACH/23/15/10, EUREACH/23/15/11, EUREACH/23/15/12

UKREACH/22/03/0

Per ulteriori dettagli, consultare la Scheda dati di sicurezza alla sezione 15.

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT REAGENTE

1. Calibratori per anticorpi anti-tireoperossidasi (TPOAb) Access  
Forniti a zero e circa 5, 20, 75, 300 and 1.000 IU/mL.  
N. rif. A18227
2. Materiali per il Controllo di Qualità (QC): materiale disponibile in commercio.
3. Diluente per campioni Access A  
Fiala n. ref. 81908  
Confezione di diluenti n. rif. A79783 (da utilizzare con la funzione di diluizione integrata del sistema UniCel DxI)
4. Substrato Access  
N. rif. 81906
5. Tampone di lavaggio Access II, n. rif. A16792  
Tampone di lavaggio UniCel DxI II, n. rif. A16793

## APPARECCHIATURE E MATERIALI

R1 Kit di reagenti Access TPO Antibody

## CALIBRAZIONE

### INFORMAZIONI SULLA CALIBRAZIONE

Per tutti i test è necessaria una curva di taratura attiva. Per il test Access TPO Antibody, è necessaria una taratura ogni 56 giorni. Per istruzioni dettagliate sui principi di taratura, configurazione dei calibratori, inserimento di richieste test sui calibratori e visualizzazione dei dati di taratura, consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.

# CONTROLLO DI QUALITÀ

I materiali utilizzati per il controllo di qualità simulano le caratteristiche dei campioni dei pazienti e sono essenziali per monitorare la validità di sistema delle analisi immunochimiche. Poiché i campioni possono essere analizzati in qualunque momento in accesso “random” anziché in “batch”, si raccomanda di utilizzare i materiali di controllo di qualità ogni 24 ore.<sup>11</sup> Utilizzare materiali di controllo di qualità disponibili in commercio che coprano almeno due livelli di analita. Un utilizzo più frequente dei controlli o l'uso di controlli supplementari è lasciato alla discrezione dell'utente, nel rispetto delle corrette pratiche di laboratorio, dei requisiti di accreditamento dei laboratori e delle leggi applicabili. Seguire le istruzioni del produttore per la ricostituzione e la conservazione. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e range accettabili per la corretta esecuzione dell'analisi. I risultati dei controlli di qualità che non rientrano nei range accettabili possono essere indice di risultati di analisi non valide. Esaminare con attenzione tutti i risultati dei test a partire dall'ultimo risultato accettabile del controllo di qualità per questo analita. Per informazioni dettagliate sulla visualizzazione dei risultati dei controlli di qualità, consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.

## PROCEDURE DI ANALISI

### COMMENTI PROCEDURALI

1. Consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system per la descrizione specifica di: installazione, avvio, principi di funzionamento, caratteristiche specifiche del sistema, istruzioni operative, procedure di taratura, limiti operativi e precauzioni, rischi, manutenzione e riparazione guasti.
2. Mescolare il contenuto delle confezioni nuove (sigillate) di reagenti capovolgendole delicatamente più volte prima di caricarle nello strumento. Non capovolgere confezioni aperte (forate).
3. Usare dieci (10)  $\mu\text{L}$  di campione per ogni determinazione da aggiungere ai volumi morti del bicchierino per campioni e del sistema. Per ciascuna determinazione effettuata con lo strumento di diluizione presente nel sistema Dxl, utilizzare cinquanta (50)  $\mu\text{L}$  di campione oltre ai volumi morti del bicchierino per campioni e del sistema. Per il volume minimo di campione è necessario consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.
4. L'unità di misura di default del sistema per riportare i risultati dei campioni è IU/mL.

### PROCEDURA

Per informazioni su: gestione dei campioni, configurazione dei test, richiesta test e visualizzazione dei risultati dei test, consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

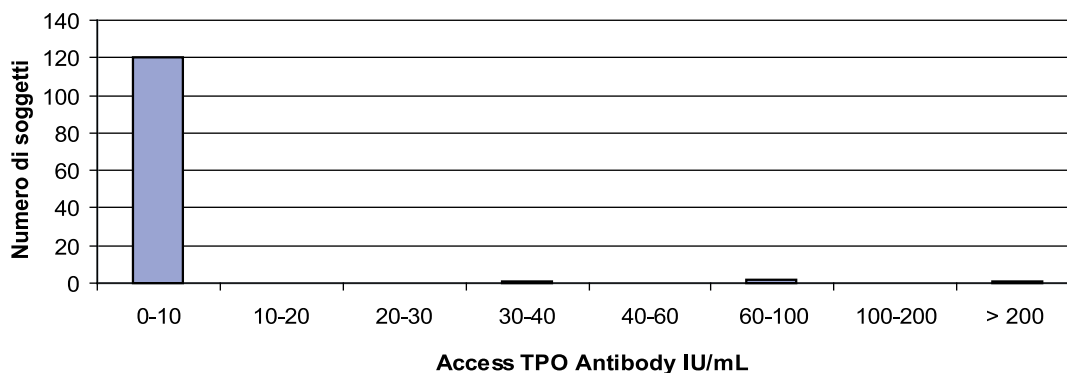
I risultati dei test dei pazienti vengono determinati automaticamente dal software di sistema. La quantità di analita nel campione viene determinata dalla produzione di fotoni misurata mediante i dati di calibrazione memorizzati. È possibile esaminare i risultati dei test dei pazienti utilizzando la schermata opportuna. Per istruzioni complete sulla valutazione dei risultati dei campioni, consultare i manuali del sistema e/o la guida in linea corrispondenti.

## PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

### RISULTATI ATTESI

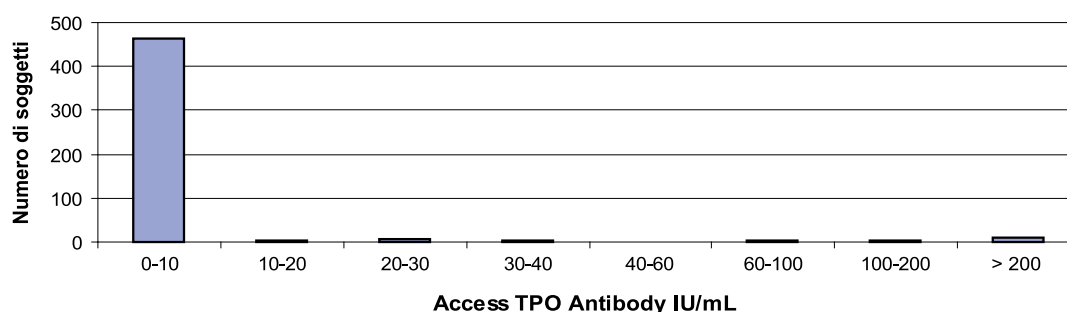
1. Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio range di riferimento per garantire una adeguata rappresentazione di popolazioni specifiche.
2. I campioni di siero sono stati ottenuti negli Stati Uniti da 166 uomini < 30 anni seguendo i criteri delineati dall'Accademia nazionale di biochimica clinica (NACB, National Academy of Clinical Biochemists) per stabilire un intervallo di riferimento normale per i test degli anticorpi tiroidei.<sup>9</sup> I criteri di screening includevano livelli sierici di TSH che andavano da 0,5 a 2,0 mIU/L, nessun gozzo, nessuna storia personale o familiare di malattia tiroidea e assenza di malattie autoimmuni non tiroidee. Dopo aver completato lo screening, sono stati analizzati 124 campioni, che hanno generato un limite superiore di normalità non parametrico del 95% inferiore a 9 IU/mL.

### Intervallo normale: 124 uomini < 30 anni



3. Sono stati inoltre raccolti negli Stati Uniti 679 campioni rispondenti ai criteri sopra definiti da uomini e donne di età compresa fra 18 e 80 anni. I criteri per lo screening comprendevano livelli di TSH sierico fra 0,5 e 2,0 mIU/L, assenza di gozzo, assenza di malattie tiroidee nell'anamnesi personale e familiare e assenza di malattie autoimmuni non tiroidee. Al termine dello screening, sono stati analizzati 492 campioni. Il 93% dei campioni testati ha presentato valori inferiori a 9 IU/mL.

### Intervallo normale: 492 uomini e donne di 18–80 anni



4. Come osservato attraverso i due studi sopra descritti, un soggetto apparentemente sano può avere livelli aumentati di anticorpi TPO senza una precedente storia di malattia tiroidea.<sup>9</sup>

## NOTE SULLA PROCEDURA

### LIMITAZIONI

1. I campioni possono essere misurati accuratamente nel range analitico compreso fra il limite minimo di rilevazione e il valore del calibratore più elevato (approssimativamente 0,25-1.000 IU/mL).
  - Se un campione contiene una quantità inferiore al limite minimo di rilevazione per l'analisi, riportare i risultati come inferiori a quel valore (p.e., < 0,25 IU/mL). Se si utilizza lo strumento di diluizione presente nel sistema Dxl, il sistema riporterà i risultati come inferiori a 850 IU/mL.
  - Se un campione contiene una quantità superiore al valore indicato per il calibratore più elevato Access TPO Antibody Calibrator (S5), riportare i risultati come superiori a quel valore (p.e., > 1.000 IU/mL). In alternativa, diluire un volume di campione con 9 o 99 volumi del diluente per campioni Access Sample Diluent A. Per istruzioni su come inserire una diluizione di campione in una richiesta test, consultare i relativi manuali di sistema e/o l'Help system. Il sistema riporta i risultati adattati alla diluizione. A causa di specificità, affinità e avidità antigeniche diverse nelle reazioni degli anticorpi della anti-tireoperossidasi agli epitopi, alcuni campioni potrebbero non diluirsi in modo lineare.<sup>12</sup>

Grazie a una funzione interna, il sistema Dxl esegue automaticamente il processo di diluizione utilizzando un volume di campione con nove volumi di Access Sample Diluent A. Ciò consente di quantificare i campioni fino a circa 10.000 IU/mL. Il sistema riporta i risultati adattati alla diluizione.

2. Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi. Inoltre, i campioni dei pazienti possono presentare altri anticorpi eterofili quali gli anticorpi umani anti-capra.<sup>13,14</sup>

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

3. I risultati del test Access TPO Antibody devono essere interpretati alla luce del quadro clinico completo del paziente che comprenda: sintomatologia, anamnesi clinica, risultati di altri test e altre informazioni appropriate.
4. Il test Access TPO Antibody non presenta alcun effetto "gancio" fino a 10.000 IU/mL.
5. Il risultato del test non è di per sé diagnostico delle patologie tiroidee e deve essere valutato congiuntamente al test di captazione dello iodio e ad altri test tiroidei standard, nonché alla luce del quadro clinico del paziente.
6. I pazienti affetti da malattie autoimmuni non tiroidee, quali l'anemia perniciosa, il diabete mellito di tipo I o altre patologie che attivano il sistema immunitario, possono presentare un modesto incremento nelle concentrazioni di anticorpi anti-TPO.<sup>7,15,16</sup>

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

### CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

#### CONFRONTO METODICHE: CONCORDANZA

È stata condotta una valutazione clinica al fine di confrontare la validità del test Access TPO Antibody con quella di un altro test effettuato su un altro sistema di immunodosaggio disponibile in commercio. Sono stati esaminati in totale 320 campioni clinici di routine.

|                                 | Test TPO Antibody disponibile in commercio |    |     |        |                                    | Intervallo di confidenza<br>95% |
|---------------------------------|--|----|-----|--------|------------------------------------|---------------------------------|
|                                 |  | +  | -   | Totale |                                    |                                 |
| Access TPO<br>Antibody Dosaggio | +  | 96 | 15  | 111    | Concordanza positiva<br>= 99,0%    | 94,4-100%                       |
|                                 | -  | 1  | 208 | 209    | Concordanza negativa<br>= 93,3%    | 89,1-96,2%                      |
|                                 | Totale                                     | 97 | 223 | 320    | Concordanza<br>percentuale = 95,0% |                                 |

#### CONFRONTO METODICHE: REGRESSIONE LINEARE

Un confronto fra 119 valori rilevati con il test Access TPO Antibody su Access Immunoassay System e con un sistema di immunodosaggio disponibile in commercio, ha fornito i seguenti dati statistici ottenuti con i calcoli Deming. I risultati dello studio indicano che la pendenza e l'intercetta non differiscono significativamente rispettivamente da uno e zero.

| n   | Range di osservazione (IU/mL) | Intercetta (IU/mL) | IC 95% (IU/mL)       | Pendenza | 95% CI           | Coefficiente di correlazione (r) |
|-----|-------------------------------|--------------------|----------------------|----------|------------------|----------------------------------|
| 119 | 5-1.000                       | -10,9123           | da -24,6421 a 2,8175 | 1,0207   | 0,9722 to 1,0693 | 0,97                             |

### RECUPERO DI DILUIZIONE (LINEARITÀ)

Diluizioni multiple di due campioni contenenti varie concentrazioni di anticorpi anti-TPO con il diluente per campioni Access Sample Diluent A hanno fornito i seguenti dati:

Nota: A causa di specificità, affinità e avidità antigeniche diverse nelle reazioni degli anticorpi anti-tireoperossidasi agli epitopi, alcuni campioni potrebbero non diluirsi in modo lineare.<sup>12</sup>

| Campione 1              | Concentrazione attesa (IU/mL) | Concentrazione determinata (IU/mL) | Recupero (%) |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------|
| Puro                    | 720,2                         | 720,2                              | 100          |
| 1:2                     | 360,1                         | 377,16                             | 105          |
| 1:5                     | 144,0                         | 146,4                              | 102          |
| 1:10                    | 72,0                          | 65,3                               | 91           |
| 1:25                    | 28,8                          | 25,6                               | 89           |
| 1:50                    | 14,4                          | 12,8                               | 89           |
| 1:100                   | 7,2                           | 5,9                                | 82           |
| <b>Recupero medio %</b> |                               |                                    | <b>95</b>    |

| Campione 2              | Concentrazione attesa (IU/mL) | Concentrazione determinata (IU/mL) | Recupero (%) |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------|
| Puro                    | 46,8                          | 46,8                               | 100          |
| 1:2                     | 23,4                          | 24,0                               | 102          |
| 1:5                     | 9,4                           | 8,5                                | 91           |
| 1:10                    | 4,7                           | 4,6                                | 99           |
| 1:25                    | 1,9                           | 1,6                                | 85           |
| 1:50                    | 0,94                          | 0,83                               | 88           |
| 1:100                   | 0,47                          | 0,40                               | 85           |
| <b>Recupero medio %</b> |                               |                                    | <b>93</b>    |

### IMPRECISIONE

Il dosaggio ha mostrato una imprecisione totale minore di 15% a concentrazioni  $\geq 450$  IU/mL, minore di 12% per concentrazioni pari a  $\geq 0,6$  IU/mL e  $< 450$  IU/mL, e una deviazione standard (SD) totale minore di 0,07 IU/mL a concentrazioni pari a  $< 0,6$  IU/mL.

Uno studio della durata di 30 giorni condotto su sei campioni paziente comprendente almeno 19 dosaggi, 4 replicati per dosaggio, ha fornito i seguenti dati, analizzati mediante analisi di varianza (ANOVA).<sup>17,18</sup>

| Campione | Media generale (n=100) IU/mL | Intra-serie (CV%) | Inter-serie (CV%) | Imprecisione totale (CV%) |
|----------|------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| 1        | 0,6                          | 7,1               | 3,3               | 7,9                       |
| 2        | 0,8                          | 5,1               | 3,3               | 6,1                       |
| 3        | 4,8                          | 5,4               | 2,2               | 5,8                       |
| 4        | 17,2                         | 5,1               | 4,1               | 6,6                       |
| 5        | 130                          | 5,7               | 4,1               | 7,0                       |
| 6        | 809                          | 6,5               | 4,4               | 7,9                       |

### SPECIFICITÀ ANALITICA / INTERFERENZE

Campioni contenenti fino a 40 mg/dL di bilirubina, campioni lipemici contenenti l'equivalente di 3.000 mg/dL di trioleina (trigliceridi) e campioni emolizzati contenenti fino a 500 mg/dL di emoglobina non influenzano la concentrazione di anticorpi anti-perossidasi tiroidea in esame. Inoltre, aggiungendo ai campioni 6 g/dL di albumina sierica umana all'albumina endogena presente nei campioni, non si influenza la concentrazione di anticorpi anti-perossidasi tiroidea in esame.

La tabella seguente illustra l'interferenza incrociata dell'analisi con farmaci comunemente usati.

| Sostanza               | Concentrazione  | Sostanze interferenti (%) |
|------------------------|-----------------|---------------------------|
| Acetaminofene          | 0,2 mg/mL       | -1,6                      |
| Acido acetilsalicilico | 50 mg/dL        | 1,8                       |
| Ibuprofene             | 40 mg/dL        | 3,3                       |
| Eparina                | 8.000 IU/dL     | -3,0                      |
| Multivitaminine        | 1:20 diluizione | -4,6                      |

### SENSIBILITÀ ANALITICA

Il livello minimo rilevabile di anticorpi anti-perossidasi tiroidea distinguibile da zero (Access TPO Antibody Calibrator S0) con il 95% di confidenza è 0,25 IU/mL. Tale valore viene determinato elaborando, in analisi multiple, una curva di taratura completa a sei punti, controlli e 10 replicati del calibratore zero. Il valore di sensibilità analitica viene interpolato dalla curva nel punto che si trova a due deviazioni standard dal segnale medio misurato sul calibratore zero.

### SENSIBILITÀ CLINICA

Il test Access TPO Antibody è stato inoltre valutato utilizzando sieri di 54 pazienti con diagnosi di tiroidite di Hashimoto e 40 pazienti con diagnosi di morbo di Graves. La diagnosi di tiroidite di Hashimoto e di morbo di Graves era basata su criteri stabiliti dai singoli laboratori. La presenza di anticorpi anti-TPO non era fra i criteri diagnostici.

|                        | Numero di pazienti | % Positività al test Access TPO Antibody |
|------------------------|--------------------|--|
| Tiroidite di Hashimoto | 54                 | 100%                                     |
| Morbo di Graves        | 40                 | 77,5%                                    |

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si fosse verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### CRONOLOGIA REVISIONI

#### Revisione A

Nuova versione delle istruzioni per l'uso (IFU) conforme al regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

#### Revisione B

Aggiornata la sezione "Imprecisione".

#### Revisione C

Aggiunta di traduzioni.

#### Revisione D

Aggiunta di traduzioni.

#### Revisione E

Aggiunta di traduzioni.

#### Revisione F

Aggiornamento della dichiarazione sui marchi commerciali ProClin.

#### Revisione G

Aggiunta di traduzioni.

#### Revisione H

Aggiornata la sezione "Reagenti".


### LEGENDA DEI SIMBOLI

Il Glossario dei simboli è disponibile alla pagina [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (documento numero C02724).

## BIBLIOGRAFIA

1. Esfandiari, Nazanene & Papaleontiou, Maria. (2017). Biochemical Testing in Thyroid Disorders. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*. 46. 10.1016/j.ecl.2017.04.002.
2. N Rifai, AR Horvath, and CT Wittwer. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 6th ed. 2018 Elsevier, St. Louis, Missouri. In Chapter 67: Thyroid Disorders. DB Freedman, D Halsall, WJ Marshall and C Ellervik. Pages 1572-1616.
3. Jonklaas J, Bianco AC, Bauer AJ, Burman KD, Cappola AR, Celi FS, et al.; American Thyroid Association Task Force on Thyroid Hormone Replacement. Guidelines for the treatment of hypothyroidism: prepared by the American Thyroid Association task force on thyroid hormone replacement. *Thyroid*. 2014 Dec; 24(12):1670 -751.
4. Ross DS, Burch HB, Cooper DS, Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL, et al. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and Other Causes of Thyrotoxicosis. *Thyroid*. 2016 Oct;26(10):1343 -421.
5. Kimura S, Kotani T, McBride OW, Umeki K, Hirai K, Nakayama T, Ohtaki S. Human thyroid peroxidase: complete cDNA and protein sequence, chromosome mapping and identification of two alternately spliced mRNAs. *Proc Natl Acad Sci* 1987; 84:5555-5559.
6. DeGroot LJ, Niepomnische H. Biosynthesis of thyroid hormone: basic and clinical aspects. *Metabolism* 1977; 26: 665-718.
7. Mariotti S, Caturegli P, Piccolo P, Barbesino G and Pinchera A. Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. *J Clin Endocrinol Metab* 1990; 71: 661-9.
8. Toda S, Koike N, Sugihara H. Cellular integration of thyrocytes and thyroid folliculogenesis: a perspective for thyroid tissue regeneration and engineering. *Endocrine Journal* 2001; 48 (4): 407-425.
9. Demers LM, Spencer CA. Laboratory medicine practice guidelines -- Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. *The National Academy of Clinical Biochemistry*.2002.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Feldt-Rasmussen, U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin and thyrotropin receptor. *Clinical Chemistry*: 42:1 pp. 160-3. (1996).
13. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
15. Feldt-Rasmussen U, Høier-Madsen M, Bech K, Blichert-Toft M, Bliddal H, Date J, Danneskiold-samsøe B, Hegedüs L, Hippe E, Hornnes PJ, Kriegbaum NJ, Müller, Perrild H, Rasmussen NG, Rasmussen B, Schouboe, A. Anti-thyroid peroxidase antibodies in thyroid disorders and non-thyroid autoimmune diseases. *Autoimmunity* 1991; 9: 245-253.
16. Thomas, L. *Clinical laboratory diagnostics*. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
17. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical Chemistry*, 1984.; 30: 290-292.
18. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
+(1) 800-854-3633  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)