1. Klinische Indikation

Analyt: **Thyreoglobulin (TG)**

Indikationen:

- Beim differenzierten (d.h. papillären oder follikulären) Schilddrüsenkarzinom nach totaler Schilddrüsenentfernung durch Operation zur Früherkennung von Rezidiven oder Metastasen
- Postoperative Kontrolle nach Thyreoidektomie
- Kontrolle der Effizienz einer Radiojodbehandlung
- Differentialdiagnose des kongenitalen Hypothyreoidismus
- Thyreotoxicosis factitia

Hinweise:

Thyreoglobulin ist ein komplexes, dimeres Glykoprotein (660 kD), das in Abhängigkeit von TSH in der Schilddrüse produziert wird und als Kolloid Hauptbestandteil im Lumen der Schilddrüsenfollikel ist. Es stellt die Speicherform der Schilddrüsenhormone dar. In geringen Mengen ist Thyreoglobulin auch unter physiologischen Bedingungen im Blut nachweisbar. Nach einer Thyreoidektomie oder Radioiodbehandlung sollten bis zur Bestimmung von Thyreoglobulin mindestens 6 Wochen abgewartet werden, da z.T. persistierendes Thyreoglobulin bis zu einigen Monaten nach der Behandlung beobachtet werden konnte; in solchen Fällen können Verlaufsuntersuchungen nützlich sein. Die diagnostische Sensitivität erhöht sich in der Nachsorge des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms unter endogener TSH-Stimulation, nach Absetzen der suppressiven Therapie mit Thyroxin.
Da die TG-Bestimmung durch Vorliegen von Anti-TG beeinflusst werden kann, erfolgt stets parallel die Anti-TG-Bestimmung.
Benigne Erkrankungen der Schilddrüse wie euthyreote Struma, Struma nodosa, M. Basedow, Thyreoiditis de Quervain sowie autonomes Adenom können zu Erhöhungen der TG-Konzentration führen. Die Höhe des Werts ist aber diagnostisch nicht einsetzbar. Beim M. Basedow erschwert das häufig gleichzeitige Vorkommen von Thyreoglobulin-Autoantikörpern die diagnostische Einordnung. Bei Strumen ist TG durch die Gabe von Thyroxin zudem unterschiedlich stark supprimierbar.
Deutlich erniedrigte Werte finden sich bei einer Athyreose sowie bei einer Thyreotoxicosis factitia.
Biologische Halbwertszeit: ca. 24 Stunden.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4070 / 900
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	Montag bis Freitag, 8 – 15 Uhr
Befundmitteilung	werktags nach Validation über KAS und / oder Netzdruck

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (>5mg/die) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellstmöglich in das Labor zu transportieren.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay („ECLIA“)

Gerät: cobas e801®, Roche Diagnostics

Reagenz: Elecsys TgII

▪ 1. Inkubation: Tg aus 21 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler Tg−spezifischer Antikörper und mit Ruthenium-Komplex markierte monoklonale Tg−spezifische Antikörper bilden einen Sandwich-Komplex.

▪ 2. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über Biotin-Streptavidin Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

▪ Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.
Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die Medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement).

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

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

Bilirubin	≤ 1128 µ mol/L bzw. ≤ 66 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.373 mmol/L bzw. ≤ 600 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotin	≤ 4912 nmol/L bzw. ≤ 1200 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 600 IU/mL
IgG	≤ 2.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 0.5 g/dL

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Tg−Konzentrationen bis 120000 ng/mL.
In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Analyt-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test- Design minimiert.

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.

TG-Bestimmungen können aufgrund des Vorliegens von Anti-TG oder unspezifischen Effekten in den Patientenproben beeinflusst werden. Daher erfolgt immer parallel auch die Anti-TG Bestimmung.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

5. Referenzbereiche

Parameter	Geschlecht	Alter	Referenzbereich
TG	M/W	>18-99 Jahre	3,5-77 ng/ml*

*****Die Ergebnisse wurden mit dem Elecsys TGII-Test ermittelt. Die Ergebnisse aus Tests von anderen Herstellern sind damit nicht gleichzusetzen***.

Nach vollständiger Ablation des Schilddrüsengewebes durch Thyreoidektomie und Radiojodtherapie sollte TG nicht mehr messbar sein.

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

Achtung!

Der TG-Wert einer Patientenprobe kann in Abhängigkeit von der verwendeten Methode unterschiedlich hoch gemessen werden. Ein Laborbefund muss daher immer eine Angabe über die benutzte Bestimmungsmethode enthalten. TG-Werte, die mit unterschiedlichen Testverfahren ermittelt wurden, können nicht miteinander verglichen werden und Ursache von Fehlinterpretationen sein. Erfolgt im Verlaufe eines Therapiemonitorings ein Wechsel des TG-Bestimmungsverfahrens, so müssen die TG-Werte beim Übergang durch Parallelmessungen mit beiden Methoden bestätigt werden.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

This document was created by an application that isn't licensed to use novaPDF.
Purchase a license to generate PDF files without this notice.