

## DESEMPEÑO DE UNA TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA MEDICIÓN DE TIROGLOBULINA (Tg) EN EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DIFERENCIADO DE TIROIDES (CDT)

Repetto EM, Ibáñez N, Kloberdanz A, Smithuis F, Aranda C, Oneto A. TCba-Laboratorio.

### INTRODUCCIÓN:

Una adecuada sensibilidad y precisión del inmunoensayo elegido para determinar la concentración de Tg es muy importante para el seguimiento de los pacientes con CDT, especialmente cuando se quiere detectar pequeños cambios de concentraciones de este marcador a lo largo del tiempo.

**OBJETIVO:** Evaluar el desempeño analítico en concentraciones clínicamente relevantes de Tg en el seguimiento de pacientes con CDT para el método utilizado en nuestro laboratorio.

**MATERIALES:** Se incluyeron las muestras de suero de 326 pacientes (rango de Tg 0.3-3.0 ng/mL) en seguimiento de CDT, a las que se les determinaron los niveles de Tg. Todas las muestras presentaron valores de anticuerpos anti-tiroglobulina (ATG) menores a 20 UI/mL medidos por un método electroquimioluminiscente.

**METODOLOGÍA:** La medición de Tg se realizó mediante un ensayo quimioluminiscente (IMMULITE 2000, sensibilidad funcional calculada: 0.4 ng/mL). Los reactivos de Tg utilizados correspondieron a cuatro lotes diferentes a lo largo de 6 meses de trabajo. Los mismos se consumieron dentro del equipo en un lapso no mayor a 7 días para cada kit, descartándose las determinaciones remanentes. Diseño experimental: se analizó precisión - intra e inter - ensayo. **1)** Precisión intra-ensayo: las muestras seleccionadas fueron procesadas por duplicado en el día, calculándose el coeficiente de variación (CV) correspondiente. **2)** Precisión inter-ensayo: se construyeron 3 pooles con los datos de las muestras de diferentes concentración de Tg: pool 1 (0.20-0.45, ng/mL, n: 324), pool 2 (0.47-0.75 ng/mL, n: 76) y pool 3 (0.71-1.0 ng/mL, n: 80).

**RESULTADOS:** Para la evaluación intraensayo los valores de Tg fueron distribuidos en 5 grupos según la concentración de Tg. Resultados se resumen en la Tabla 1. **Tabla 1: niveles de Tg (rango y mediana), rango de CV de duplicados y el CV% promedio.**

TABLA 1	Grupos	1	2	3	4	5
	Rango Tg (ng/mL)	0.3 - 0.50	0.51 - 0.70	0.71-1.0	1.1-2.0	2.1-3.0
	Nº de muestras	162	38	40	56	30
	Mediana Tg (ng/mL)	0.40	0.58	0.84	1.35	2.30
	Rango CV % duplicados	0-47	0-22	0-22	0-22	0-20
	CV promedio (%)	23,8	12,5	11,9	10,7	10,4

A partir de estos datos se construyó el perfil de precisión correspondiente, obteniéndose una concentración de Tg de 0.37 ng/mL para un CV del 20%. Los resultados de la evaluación interensayo se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2: niveles de Tg en los pooles de datos (rango, media en ng/mL) y CV%.**

TABLA 2	Pool 1	Pool 2	Pool 3	
	Nº de datos	324	76	80
	Rango Tg (ng/mL)	0.20-0.45	0.47-0.75	0.70-1.0
	Media Tg (ng/mL)	0,33	0,61	0,85
	CV% interensayo	28,7	14,2	14,0

Del análisis del perfil de precisión construido con estos datos, se halló una concentración de 0.45 ng/mL de Tg para un CV del 20%.

**CONCLUSIÓN:** Del estudio de precisión realizado se puede concluir que la metodología utilizada, en las condiciones analíticas de procesamiento del laboratorio, presenta un buen desempeño en valores de concentraciones de tiroglobulina e intervalo de tiempo clínicamente relevantes.