



Standardisering og harmonisering av fT4 og TSH

NKK-møtet

Solstrand, den 13. mars 2014

Jens P Berg

Avdeling for medisinsk biokjemi

Klinikk for diagnostikk og intervensjon

Institutt for klinisk medisin, UiO

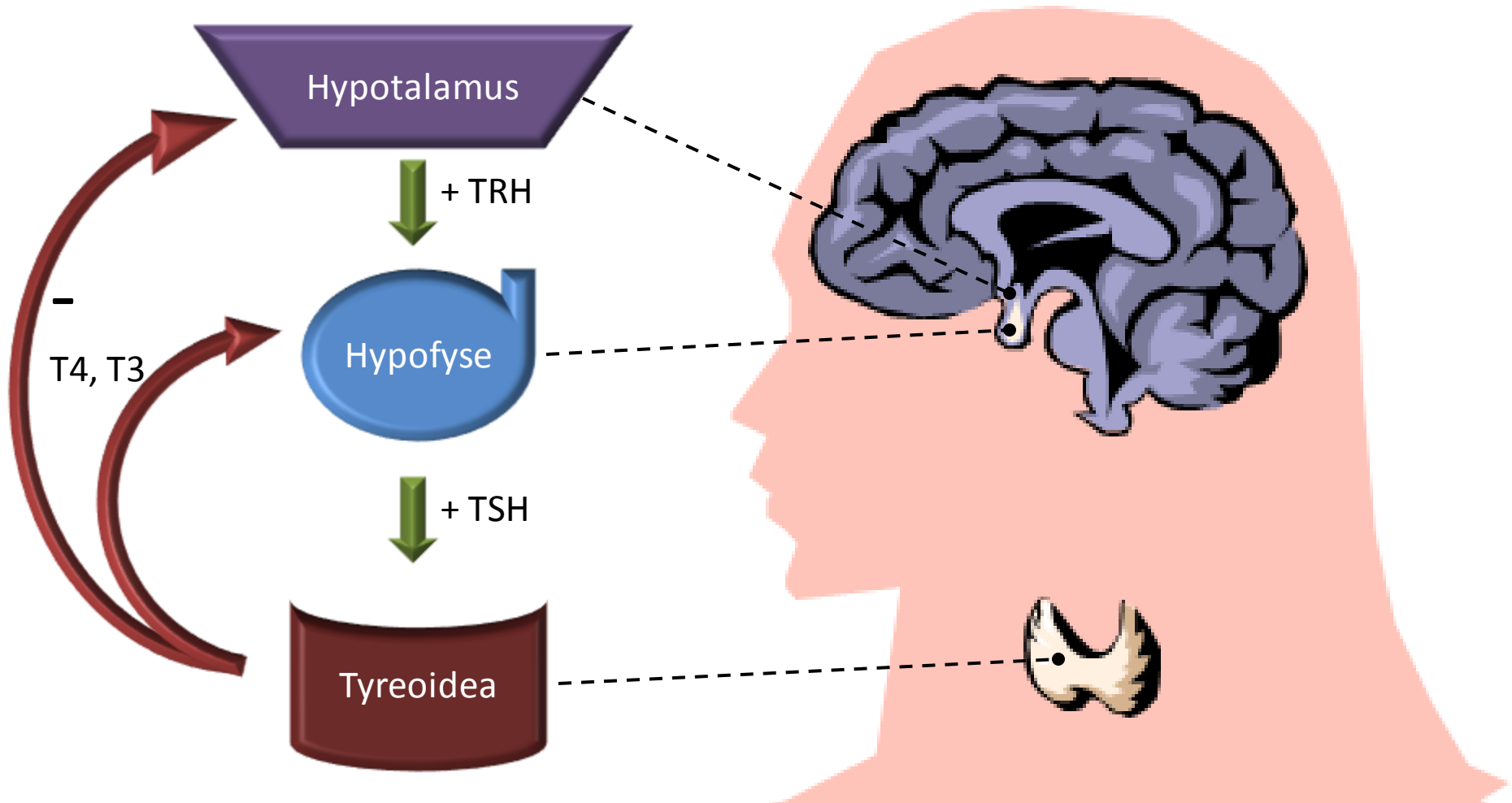
og

Oslo Universitetssykehus



Oslo
universitetssykehus

Regulering av utskillelse av tyreoidhormoner



Tolkning av tyreoidedefunksjonstester

- Brukerhåndbok i medisinsk biokjemi
 - Metodeavhengige referanseområder for TSH
 - Tolkning av prøvesvar
 - Primær hypotyreose ved TSH > 6,0 mU/L
 - Subklinisk hypothyreose/mild primær hypotyreose ved TSH 3,6-5,9 mU/L
- Norsk Elektronisk Legehåndbok
 - Ved substitusjonsbehandling av gravide
 - Anbefaler TSH < 2,5 mU/L i første trimester og < 3,0 i andre og tredje trimester
- Metodeuavhengige aksjonsgrenser

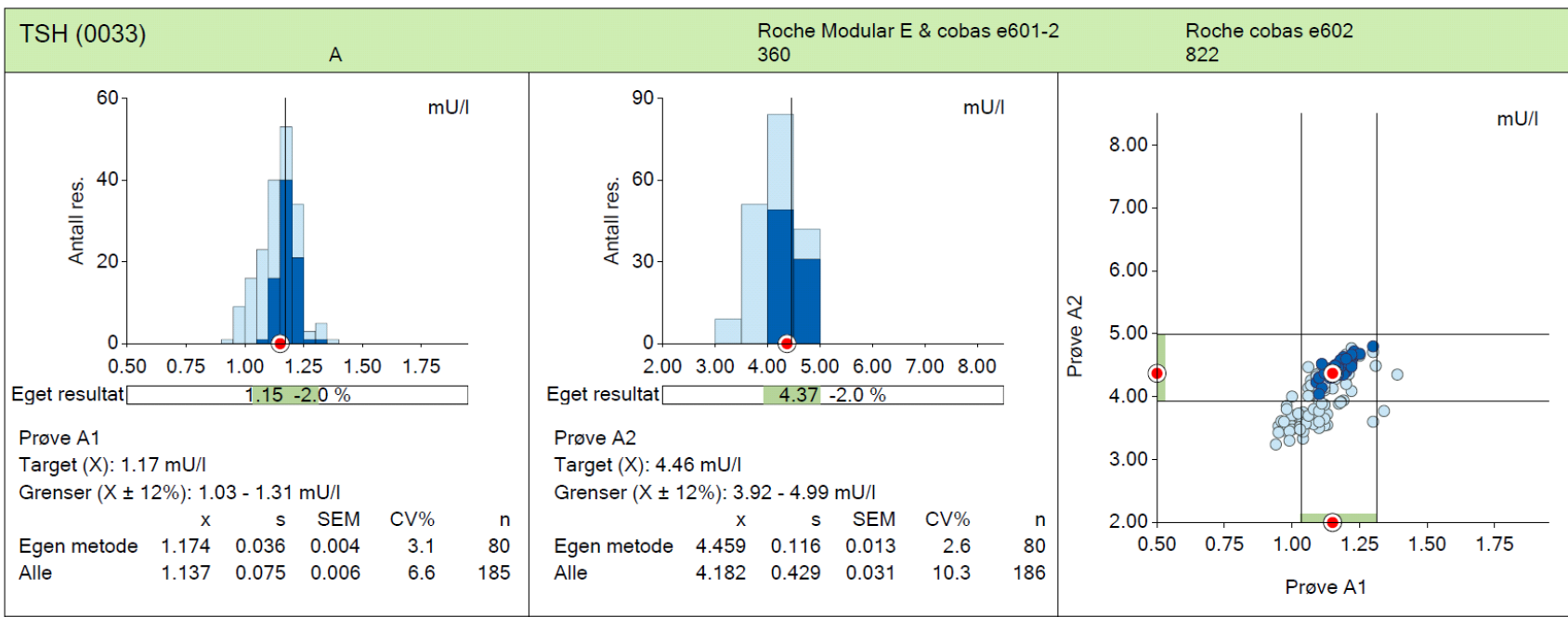
Samme internasjonale TSH-standard, men forskjellig nivå mellom metoder

LABQUALITY

Prøve A1
Prøve A2

Hormoner A: Hormoner og immunkjemi, basiskomp. 2013/6

Lab nr. 02611
Side: 4(4)



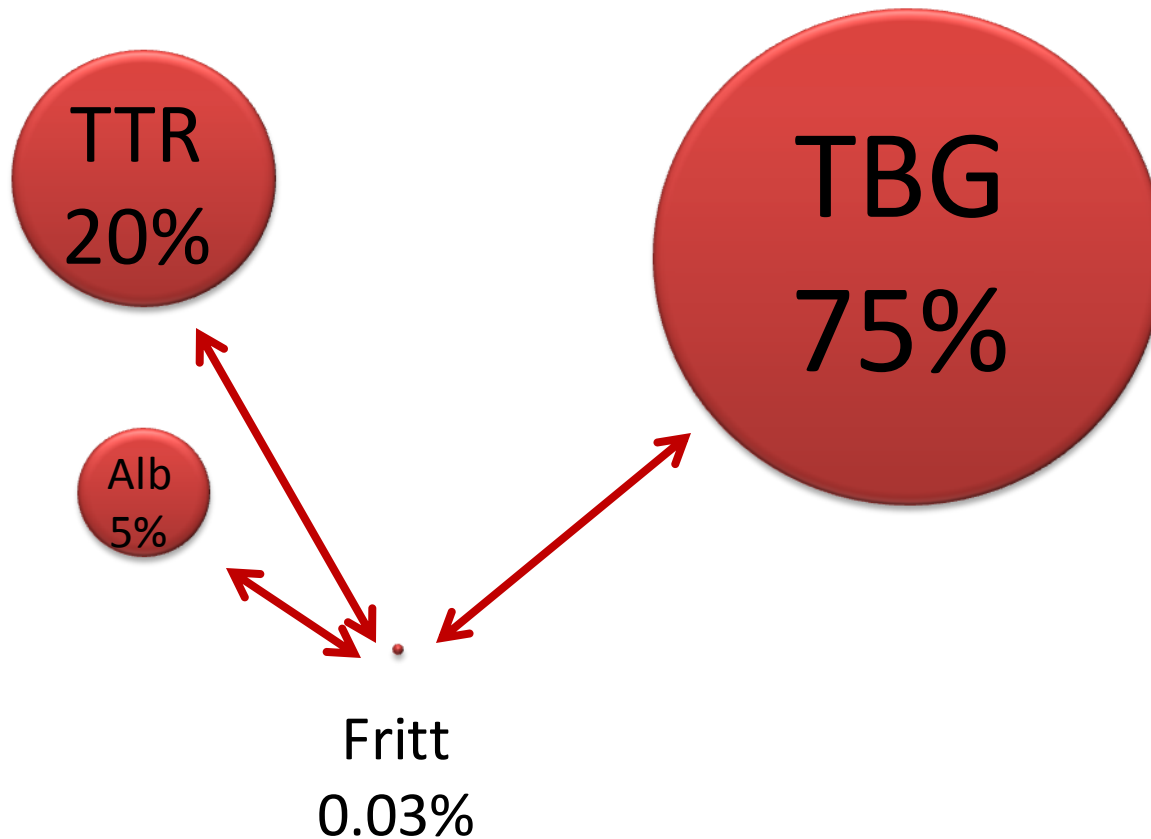
«Måleparadigmet»

- Kliniske laboratorieresultater produsert av assay som måler samme measurand skal være ekvivalente
 - Kalibratører som er sporbare til en referansemetode
 - Krav i henhold til ISO-direktiv 17511
 - Begrensninger
 - Mange measurander mangler en referansemetode, et kommutabelt primært referansemateriale til kalibreringen eller begge deler
 - Analysen kan ikke standardiseres, men harmonisering kan være mulig

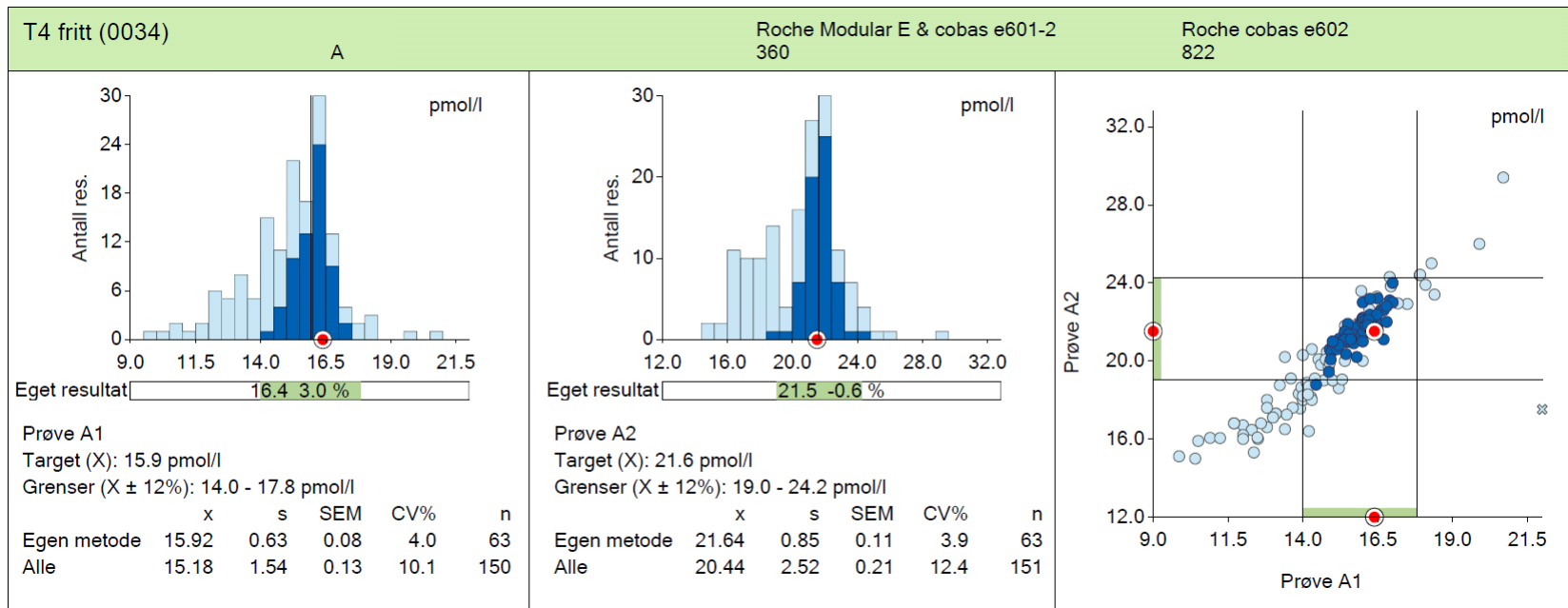
TSH og måleparadigmet

- Dagens metoder hevder sporbarhet til WHO's internasjonale referansepreparat 80/558 for TSH
 - Preparatet er trolig ikke kommutabelt
 - Ulike prosedyrer gir forskjellige numeriske resultater av klinisk betydning
 - Matrix-effekter
- Det finnes ingen referansemetode for TSH

Fordeling av T4 i blodet

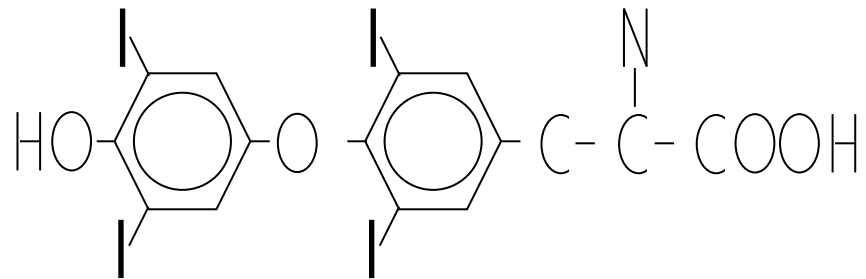


Nivåforskjeller mellom ulike metoder for fritt T4



Analysene av fT4 kan standardiseres

- Measuranden L-thyroxin er definert



- Det er etablert en referansemetode
 - Likevektsdialyse (37°C, pH 7,4)
 - Isotopfortynning + LC-MS/MS

Oppsummering og konklusjon

- TSH-analysene kan harmoniseres
 - C-STFT arbeider med en algoritme
 - Inntil videre må vi ha metodeavhengige referanseområder
- fT4-analysene kan standardiseres
 - Det er etablert referansemateriale og referansemetode
 - Internasjonalt krav til sporbarhet (jfr. «måleparadigmet»)
 - Betyr en ekstra kostnad for produsenter av diagnostika
 - Vil ikke bli innført hvis ikke brukerne krever sporbarhet
 - Inntil videre må vi ha metodeavhengige referanseområder
- C-STFT vil gjerne ha blodprøver fra ubehandlede tyreoidepasienter til prosjektet