



TSH

Metodeuavhengige aksjonsgrenser Metodeavhengige referansegrenser

*Noklus' fagmøte for sykehus- og private laboratorier
Oslo, den 14. mars 2019*

Jens P Berg

Institutt for klinisk medisin, UiO

og

Avd for medisinsk biokjemi

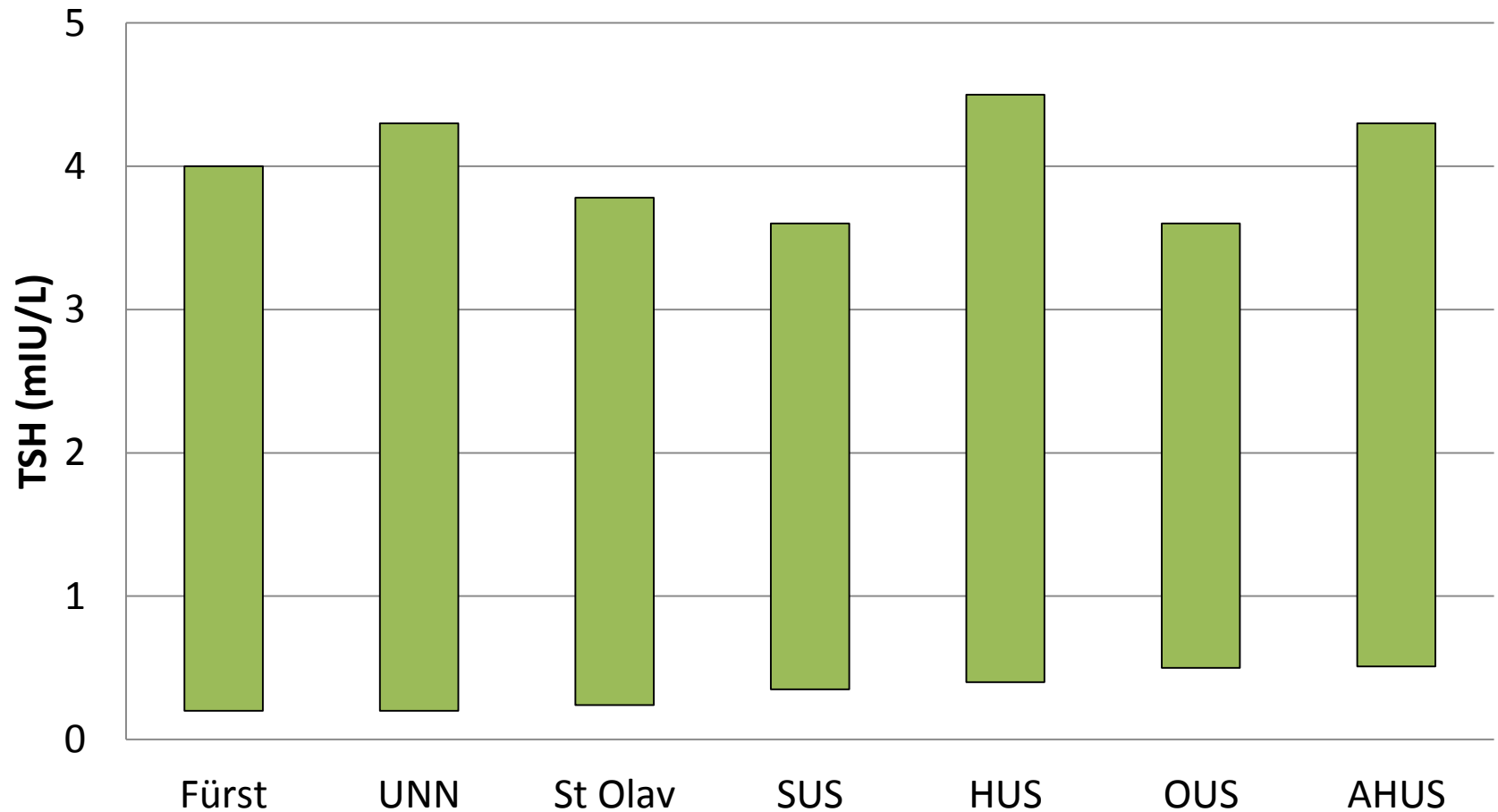
Oslo Universitetssykehus



Noen aksjonsgrenser for TSH

- 10 mIE/L
 - Levotyroksin bør vanligvis tilbys ved TSH-konsentrasjon vedvarende > 10 mIE/L
- 0,5-2,0 mIE/L
 - TSH-nivå ved behandlingskontroll for personer som bruker levotyroksin for hypotyreose
- 1,5 mIE/L
 - Bør unngå TSH-stigning over 1,5 mIE/L ved behandling for Graves' hypertyreose
- $<0,2-0,5$ mIE/L
 - Mål for TSH ved suppresjonsbehandling for tyreoideakreft

Noen utvalgte referanseintervaller for TSH



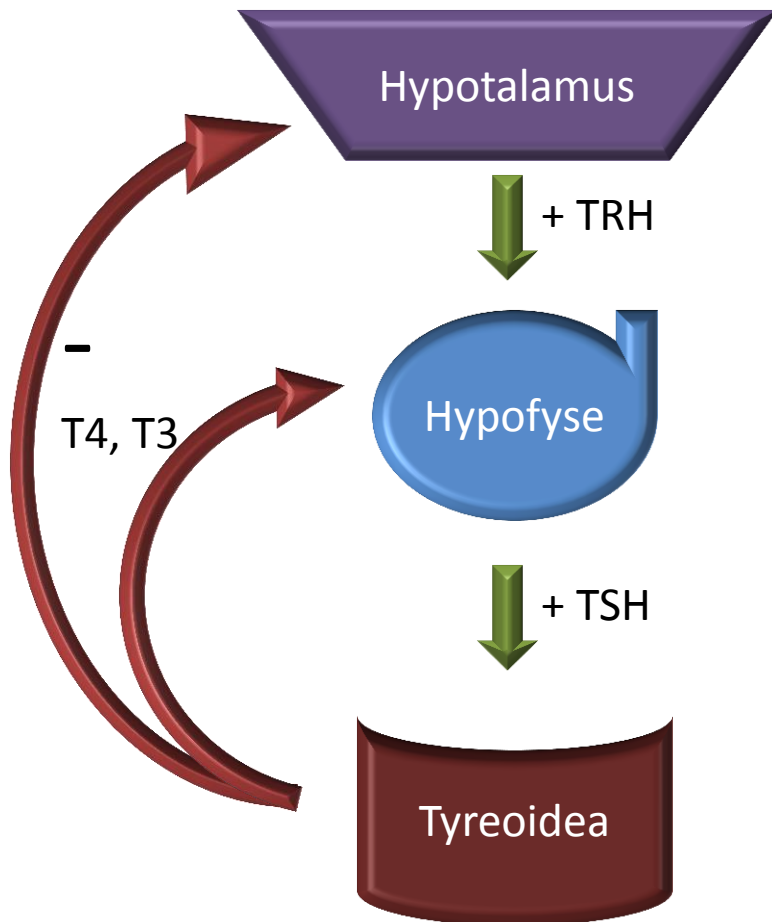
«Måleparadigmet»

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

Harmonisering vs standardisering

- Standardisering
 - Etablert en «gullstandard»
 - Referansemateriale, referansemetoder og nettverk av referanselaboratorier
 - Kvalitetskontroller med tillagt verdi (referanseverdi)
- Harmonisering
 - Ingen «gullstandard»
 - Forskjeller i resultater utjevnes ved faktorisering
 - Kalibratorer
 - Resultater
 - Kvalitetskontroller skal gi samme nivå uavhengig av metode

Regulering av utskillelse av tyreoiderhormoner



TSH og måleparadigmet

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

TSH-analysene kan harmoniseres

**IFCC Committee for
Standardization of Thyroid
Function Tests (C-STFT)**



Japan vil harmonisere TSH

- Kontakt mellom organisasjoner innen medisinsk biokjemi, endokrinologi og helsemyndigheter
- Helsemyndighetene har pålagt IVD-leverandørene om å oppgi omregningsfaktorer for å harmonisere TSH-analysen hvis de ikke endrer metode eller reagenser

Oppsummering og konklusjon

- Både NEL og Nasjonal veileder i endokrinologi «advarer» om metodeforskjeller
 - Laboratoriene sender «problemene» med manglende harmonisering til pasientene og klinikerne
- TSH-analysen kan harmoniseres
- Percentiler og Flagger-programmene kan være nyttige verktøy for å overvåke rekalkibrerte analyser
 - Pasientmedian
 - Andel svar utenfor referanseintervallet