



Harmonisering av tyreoideafunksjonstester

*Noklus' fagmøte for sykehus- og private laboratorier
Solstrand, den 12. mars 2020*

Jens P Berg
Institutt for klinisk medisin, UiO
og
Avd for medisinsk biokjemi
Oslo Universitetssykehus

Thyreoidesykdommer er vanlige

- Estimert prevalens
 - Hypertyreose 0,1-2,9 %
 - Hypotyreose 0,3-11 %
- Insidens i Europa
 - Ca 260/100.000 innbyggere/år får hypo- eller hypertyreose
 - Hypotyreose mye vanligere
 - Kvinner mer enn menn
 - Økt forekomst blant eldre

Utfordringer ved måling av TSH

- TSH er heterogent og ikke entydig definert
 - To subenheter som er løst sammenbundet
 - Sykdomsavhengig glykosylering
 - Arbitrær måleenhet (mIE/L)

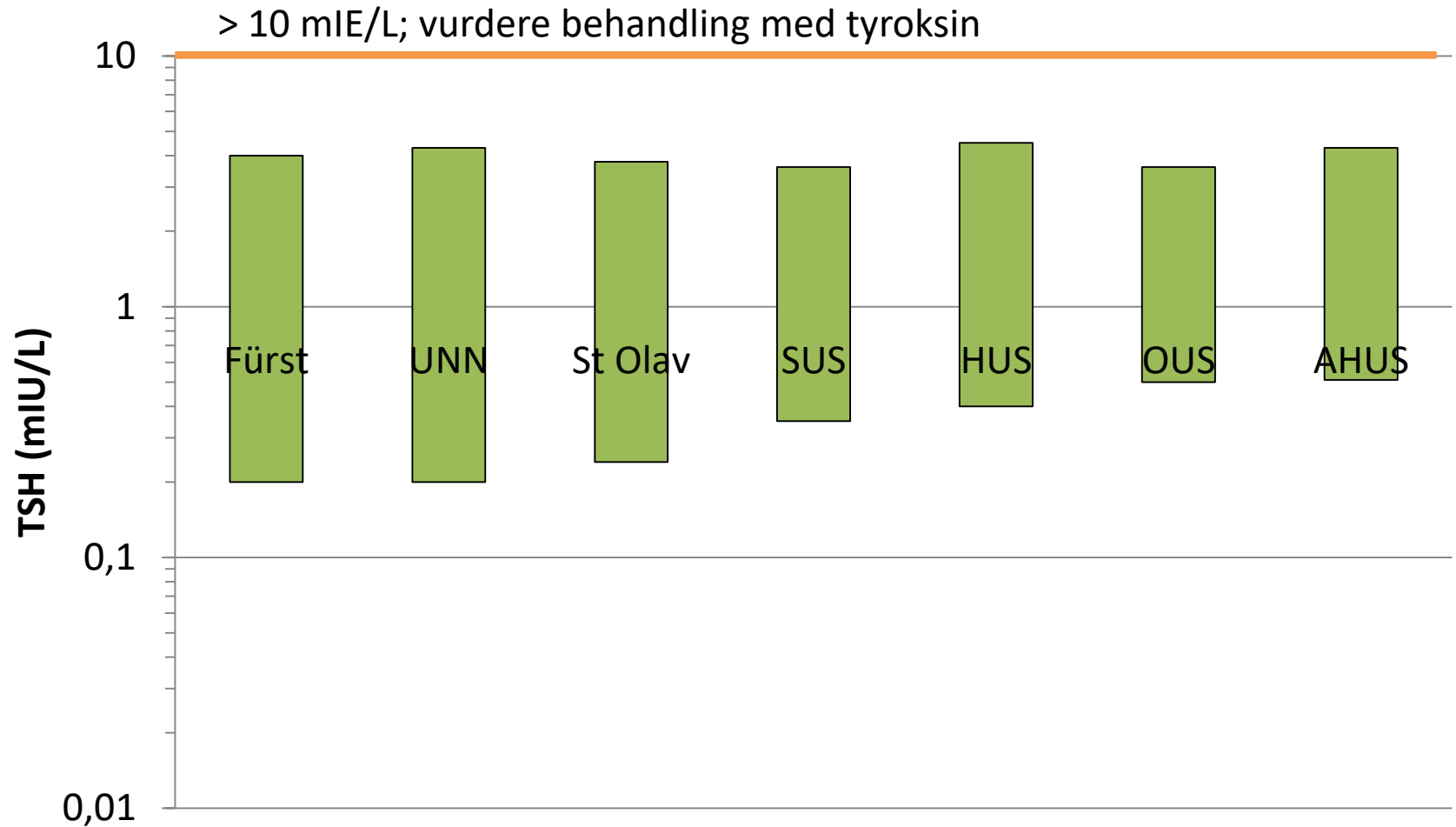
Utfordringer ved analyse av TSH

- Det finnes ingen referansemetode som identifiserer alle mulige varianter av TSH
- De primære referansematerialene er ikke kommutable

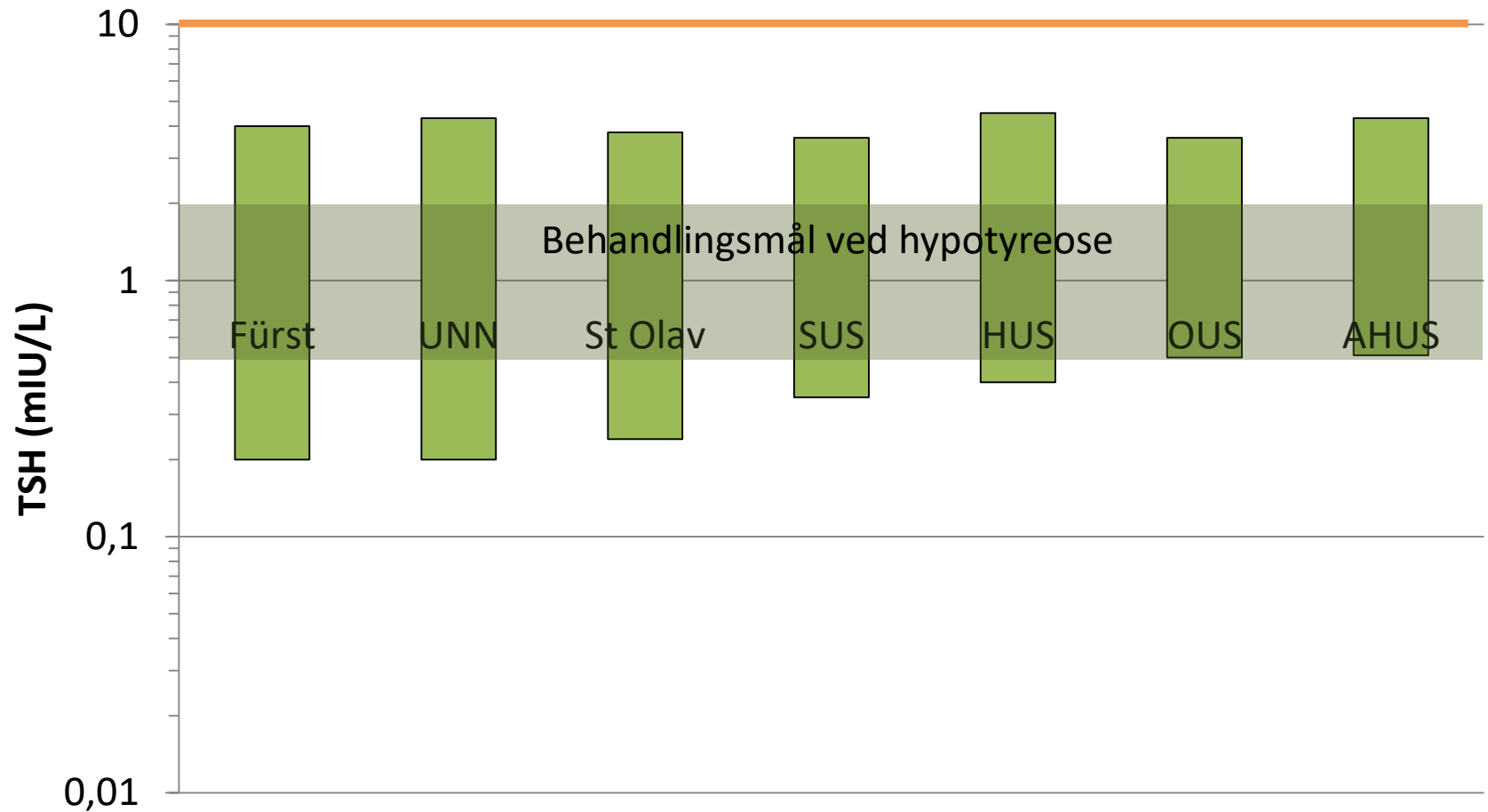
Referanseintervaller for TSH



Referanseintervaller og aksjonsgrense for TSH



Referanseintervaller og aksjonsgrenser for TSH



Diagnostikk og behandling er avhengig av presise og pålitelige analysesvar

- Minimere feildiagnostikk
- Korrekt oppfølging av behandling selv om prøvene analyseres ved forskjellige laboratorier
- Felles referanseintervaller
- Metodeuavhengige aksjonsgrenser for diagnostikk og behandling

TSH-analysene kan harmoniseres

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



Surrogat for harmonisering

- Etablering av et gjennomsnitt ved sammenlikning av resultater fra et panel av klinisk relevante prøver analysert med ulike metoder
 - «All-procedure trimmed mean» (APTMM)
 - Statistisk robuste faktorer
 - Panel av prøver som kalibrator

Percentiler-programmet

- Gir en mulighet til å teste om faktorisering av TSH-medianer fra ulike metoder fører til bedre samling av resultatene

Japan har harmonisert TSH

- Helsemyndighetene har pålagt IVD-leverandørene om å oppgi omregningsfaktorer for å harmonisere TSH-analysen hvis de ikke endrer metode eller reagenser

Japan har harmonisert TSH

- Prøver fra 120 friske individer
 - Referanseintervallprosjekt
- Analysert med 10 ulike metoder
- Avvik fra -5 til +7 % fra trimmet gjennomsnitt

De utvalgte norske laboratoriene til sammenlikning

Referanseintervaller for TSH (mIE/L) (>20 år)		
Laboratorium	Nedre grense	Øvre grense
Fürst	0,2	4,0
UNN	0,2	4,3
St. Olav	0,24	3,78
SUS	0,35	3,6
HUS	0,4	4,5
OUS	0,5	3,6
AHUS	0,51	4,3

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

Er det interesse for å harmonisere TSH i Norge?

- Bruke samme «oppskrift» som Japan?
 - Kreve at leverandørene leverer enten
 - Kalibratører som gir resultater i samsvar med «all-procedure trimmed mean» fra C-STFT
 - Faktorer som gjør at resultatene kan faktoriseres i samsvar med «all-procedure trimmed mean»
- Skal Noklus engasjere seg i dette?

