



Protilátky proti štítné žláze

ATG, ATPO

laboratorní diagnostika v ČR

Marcela Drahošová, Ústav klinické imunologie a alergologie FN
Hradec Králové, 2010

účastníci SEKK: reagencie

TOSOH
Euroimmun
RADIM
Genesis
AeskuLab
Siemens (Bayer)
B.R.A.H.M.S.
Beckman Coulter
DPC (Siemens)
Roche
MEDIPAN
Hycor
Immunotech
Abbot AXSYM
Abbot ARCHITECT
Advia

Nejpočetnější zastoupení: Roche, Abbott, Siemens DPC,
Beckman Coulter

metody:

Fluorescencenční, EIA, RIA, FIA, FEIA,
IRMA, LIA, ILMA, CMIA, MEIA, RRA...

referenční materiály

NIBSC WHO IRP 65/93 anti TG

NIBSC 66/387 anti thyroid microsome Ab

WHO NIBSC 90/672

REAGENCE A JEJICH STANDARDIZACE VZHLEDEM K MEZINÁRODNÍM REFERENČNÍM MATERIÁLŮM:

1.TOSOH

ATG	NBSB 1st IRP 65/093	ref meze. 0-35 IU/ml
ATPO	NBSB 66/387	ref.meze 0-10 IU/ml

2.Euroimmun

ATG	NIBSC 65/93	ref meze. <100 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <50 IU/ml

3.RADIM

ATG	NIBSC MRC 65/93	ref meze. <100 U/ml
ATPO	NIBSC MRC 66/387	ref.meze <40 U/ml

4.Genesis

ATG	WHO 1st IRP 65/93	ref meze. <100 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <75 IU/ml

5.AeskuLab

ATG	WHO 65/093	ref meze. <150 IU/ml
ATPO	WHO 66/387	ref.meze <50 IU/ml

REAGENCIE A JEJICH STANDARDIZACE VZHLEDEM K MEZINÁRODNÍM REFERENČNÍM MATERIÁLŮM:

6. B.R.A.H.M.S.

ATG	MRC 65/93	ref meze. <60 U/ml
ATPO	MRC 66/387	ref.meze <60 U/ml

7. Beckman Coulter

ATG	IRP 65/93	ref meze. <30 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <12 IU/ml

8. DPC (Siemens)

ATG	WHO 1st IRP 65/93	ref meze. <40 IU/ml
ATPO	WHO 1st IRP 66/387	ref.meze <35 IU/ml

9. Roche Elecsys

ATG	NIBSC 65/93	ref meze. <115 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <34 IU/ml

10. Hycor

ATG	IRP 65/93	ref meze. <325 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <50 IU/ml

REAGENCIE A JEJICH STANDARDIZACE VZHLEDEM K MEZINÁRODNÍM REFERENČNÍM MATERIÁLŮM:

11. Abbot (AXSYM)

ATG	WHO 1st IRP 65/93	ref meze. <34 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <12 IU/ml

12. Abbot (ARCHITECT)

ATG	WHO 1st IRP 65/93	ref meze. <4,11 IU/ml
ATPO	MRC 66/387	ref.meze <5,61 IU/ml

13. Immunotech

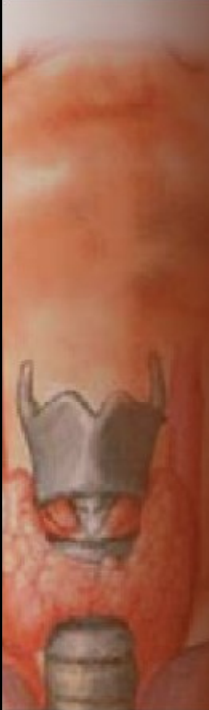
ATG	WHO 1st IRP 65/93	ref meze. <30 IU/ml
ATPO	NIBSC 66/387	ref.meze <10 IU/ml

14. ADVIA Centaur

ATG	WHO MRC 65/93	ref meze. <60 IU/ml
ATPO	WHO MRC 66/387	ref.meze <60 IU/ml

15. Beckman Coulter Access

ATG	WHO MRC 65/93	ref meze. <4 IU/ml
ATPO	WHO MRC 66/387	ref.meze <9 IU/ml



ATG REFERENČNÍ MEZE

1.TOSOH	<35 IU/ml
2.Euroimmun	<100 IU/ml
3.RADIM	<100 U/ml
4.Genesis	<100 IU/ml
5.AeskuLab	<150 IU/ml
6.B.R.A.H.M.S.	<60 U/ml
7.Beckman Coulter	<30 IU/ml
8.DPC (Siemens)	<40 IU/ml
9.Roche	<115 IU/ml
10.Hycor	<325 IU/ml
11. Abbott (AXSYM)	<34 IU/ml
12. Abbott (ARCHITECT)	<4,11 IU/ml
13. Immunotech	<30 IU/ml
14. ADVIA Centaur	<60 IU/ml
15. Beckman Coult. A.	<4 IU/ml



ATPO TABULKY REFERENČNÍ MEZE

1.TOSOH	10 IU/ml
2.Euroimmun	<50 IU/ml
3.RADIM	<40 U/ml
4.Genesis	<75 IU/ml
5.AeskuLab	<50 U/ml
6.B.R.A.H.M.S.	<60 U/ml
7.Beckman Coulter	<12 IU/ml
8.DPC (Siemens)	<35 IU/ml
9.Roche	<34 IU/ml
10.Hycor	<50 IU/ml
11. Abbott (AXSYM)	<12 IU/ml
12. Abbott (ARCHITECT)	<5,61 IU/ml
13. Immunotech	<10 IU/ml
14. ADVIA Centaur	<60 IU/ml
15. Beckman Coult. A.	<9 IU/ml

Vzorky EHK

- **negativní**
dárce muž < 20 let, opakovaný odběr jednoho dárce nebo směs 2 dárců
- **pozitivní**
pacient s onemocněním štítné žlázy, opakovaný odběr jednoho pacienta nebo v krajním případě směs

Doporučení pro preanalytickou fázi

- dodržení standardních postupů, nevyžadují speciální ošetření = stabilita
- **materiál: sérum, plazma**
- **odběrové zkumavky:**
sérum: klasická skleněná zkumavka bez aditiv nebo separační zkumavka
plazma: skleněná s lithnou solí heparinu nebo separační zkumavky pro plazmu
- **konzervace** pomocí azidu sodného, thiomersalu, proclinu
- do rozplnění vzorky uchovány při -25°C
- po rozplnění jsou vzorky uloženy v chladničce, nemrazí se

První cyklus EHK TPO a ATG - rok 1998

Počet účastníků 22

Uváděny výsledky kvantitativní

575 Anti-tyreoglobulin (pouze pro pozitivní vzorek)

pořadové číslo	výsledek	pořadové číslo	výsledek
1	0,542	12	6
2	1	13	6,9
3	2	14	7,59
4	2,2	15	8
5	2,9	16	8,8
6	3,4	17	10,83
7	4	18	13,38
8	4,6	19	14,32
9	4,9	20	16
10	5,5	21	258
11	5,9	22	683

Rozsah hodnot od 0,542 do 683!!!

První cyklus EHK TPO a ATG- rok 1998

Počet účastníků 25, uváděny výsledky kvantitativní

Anti-mikrosomy - TPO (pouze pro pozitivní vzorek)

pořadové číslo	výsledek	pořadové číslo	výsledek
1	1	14	15,03
2	1	15	16
3	1,09	16	17,1
4	4	17	17,4
5	4,42	18	33,3
6	4,48	19	43,33
7	6,2	20	64
8	7,3	21	64
9	9,6	22	74,26
10	10,8	23	98,38
11	12	24	156
12	13	25	639
13	14,8		

Rozsah hodnot od 1 do 639!!!

Přehled úspěšnosti pro pozitivní vzorky - kvalitativní hodnocení - za rok 2009, počet účastníků 152

Anti-tyreoglobulin

	<i>Výrobce soupravy</i>	<i>Negativní</i>	<i>Pozitivní</i>	<i>Úspěšnost</i>
0	výrobce neuveden	1	15	94%
1	Abbott		59	100%
12	Beckman Coulter	1	20	95%
24	B.R.A.H.M.S.		1	100%
25	TOSOH		10	100%
29	Siemens (DPC)	1	72	99%
36	Immunotech	1	16	94%
60	Roche	4	66	94%
87	Euroimmun		5	100%
98	Fujirebio		1	100%
115	BioSystems		2	100%
133	RADIM		6	100%
135	OrgenTec		1	100%
145	Genesis		2	100%
147	AIDA		1	100%
148	Aesku.lab Diagnostika		5	100%
164	DiaSorin		8	100%
179	Siemens (Bayer)		7	100%
998	vlastní výroba		1	100%
999	jiný výrobce		3	100%
	<i>Celkem</i>	8	301	97%

Přehled úspěšnosti pro pozitivní vzorky - kvalitativní hodnocení - za rok 2009, počet účastníků 159

Anti-mikrosomy (TPO)

	<i>Výrobce soupravy</i>	<i>Negativní</i>	<i>Pozitivní</i>	<i>Úspěšnost</i>
0	výrobce neuveden	1	15	94%
1	Abbott		65	100%
12	Beckman Coulter	1	21	95%
24	B.R.A.H.M.S.		5	100%
25	TOSOH		10	100%
29	Siemens (DPC)		75	100%
36	Immunotech	1	11	92%
60	Roche	2	73	97%
87	Euroimmun	1	4	80%
98	Fujirebio		1	100%
115	BioSystems		2	100%
133	RADIM		6	100%
135	OrgenTec		1	100%
145	Genesis		2	100%
147	AIDA		1	100%
148	Aesku.lab Diagnostika		5	100%
164	DiaSorin		8	100%
179	Siemens (Bayer)		9	100%
998	vlastní výroba		1	100%
999	jiný výrobce		3	100%
	<i>celkový součet</i>	6	318	

Shrnutí

- **citlivost a specificita metod pro stanovení ATPO a ATG je neustále zvyšována**
(protilátky nejsou homogenní skupinou molekul, konkrétní metoda dle citlivosti může zachytit jejich různé množství)
- **existuje mnoho zcela odlišných metodik**
- **pro každou metodu a reagensie jsou udávány referenční hodnoty, které se mohou až řádově lišit**
- **v případě opakovaných vyšetření**
(monitorování průběhu nemoci) je nutné, aby vyšetření prováděla vždy stejná laboratoř a to vždy stejnou metodou

Způsob určení cílové hodnoty pro kvantitativní výsledky

- výpočet indexu positivity (ale opakují se chyby účastníků při uvádění výsledků v této podobě)?
- konsenzus expertů?
- Konsenzus účastníků?
- hodnocení ve skupinách dle výrobců reagensií (ale málo dat)?

EHK- závěr a výhled

- velký nárůst počtu účastníků, v roce 2010 přihlášeno 188
- výsledky (kvalitativní) dodalo 174, úspěšnost se blíží 100 %
- vzhledem ke standardizaci metod a s ohledem na velkou úspěšnost přistoupit k uvádění, ale nikoli hodnocení kvantitativních výsledků (indexů pozitivity) - i přes očekávaný velký rozptyl hodnot?
- nebude se opakovat situace z let, kdy byly kvantitativní výsledky uváděny???