

S-TRAK på Cobas Pro (NPU17888)

Bakgrund, indikation och tolkning

Som ett led i en sjukdomsprocess kan immunsystemet ibland börja bilda antikroppar mot kroppsegna antigen (autoantikroppar). I en del fall är dessa antikroppar riktade mot receptorn för tyreoidestimulerande hormon. Dessa autoantikroppar kan ibland vara stimulerande och orsakar då överfunktion av tyreoidakörteln (Graves sjukdom). Även blockerande antikroppar förekommer (orsakar underfunktion, t ex myxödem), men de flesta påverkar ej funktionen av tyreoida. TSH-receptorantikroppar är också vanliga hos patienter med immuntyreoidit (Hashimotos struma).

De viktigaste indikationerna för bestämning av TRAK är hypertyreos och hypotyreos hos nyfödda då man misstänker att stimulerande respektive blockerande antikroppar passerat över från mamman under fostertiden samt vid ögonförändringar av det slag (exoftalmos) som ses vid Graves sjukdom, men där övriga tyreoidaprover gett svårtolkade resultat.

Analysprincip

Analysen är en kompetitiv metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Inkubation 1: Patientprov inkuberas med ett förformat immunkomplex bestående av gris-TSH-receptor + biotinylerad anti-gris-TSH-receptor (monoklonal). Under inkubationen tillåts TRAK i patientprovet att interagera med det tillsatta TSH-receptorkomplexet.

Inkubation 2: Tillsats av buffert, därefter fortsatt inkubation.

Inkubation 3: En human-tyreoidstimulerande monoklonal antikropp (M22) tillsätts. M22-antikroppen, som är märkt med ett ruteniumkomplex, binder in till lediga gris-TSH-receptorkomplex. Här sker även en tillsats av streptavidininmärkta paramagnetiska mikropartiklar som används för att separera immunokomplexen från de fria M22-antikropparna.

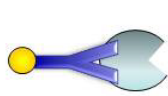
Immunokomplexen detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är omvänt proportionell mot TRAK-koncentrationen i provet.

Mätprincipen illustreras i Figur 1.

Metodbeskrivning

S-TRAK på CobasPro (NPU 17888)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Förformat komplex:
gris-TSH-rec. + biotin-mAb

+

Patientprov ev. innehållande
autoantikroppar (TRAK)

+



+

Tillsats av streptavintäckta
mikropartiklarTillsats av Ru-märkt
humantyreoidstimulerade mAb (M22)Och /
Eller

Efter separation och tvätt kan signal från den Ru-märkta konkurrerande mAb mätas.
Signalen är omvänt proportionell mot mängden TRAK i provet.

Referensintervall

< 1,2 IE/L

Gråzon 1,2 -1,7 IE/L [2].

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**Hemolys (hemoglobin \leq 400 mg/dL, H-index < 400)Lipemi (Intralipid \leq 1500 mg/dL, L-index < 1500)Bilirubinemi (bilirubin \leq 25 mg/dL, I-index < 25, vilket motsvarar < 15 på Atellica)Biotin \leq 2456 nmol/L (\leq 600 ng/mL) påverkar ej analysen [1].

Analysen är mindre biotinkänslig än tidigare, men prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 20 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos [2].

Mätområde

0,8 - 40 IE/L [2].

Detektionsgräns

0,8 IE/L [2].

Kvantifieringsgräns: 1,1 IE/L [2].

Medicinsk service

Metodbeskrivning

S-TRAK på CobasPro (NPU 17888)

Gäller för
Klinisk kemi

MA

Gäller from	Revision	Sida
2022-01-18	02	3(3)
Godkänd av: Charlotte Becker 112292		

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Cobas Pro under 2020.

Nivå (IE/L)	Imprecision (CV%)	n
2,6	5,2	25
15,8	1,9	25

Spårbarhet

NIBSC IS 90/672.

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, sid 305-306
2. Roche Produktblad Elecsys Anti-TSHR COBAS ®, ref: 08496633190, V4,0
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#).
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshantering: [20-65](#)