

ANALYSENYTT

Mai 2017

Interferens i Roche immunoassays er hyppigere enn forventet.

Hormonlaboratoriet analyserte 18000 fritt T4 prøver og 12000 TRAS prøver i 2016. Måling av fritt T4 og TSH utføres ved Hormonlaboratoriet med Delfia metode. Roche metode brukes til måling av TRAS og fritt T3 ved Hormonlaboratoriet og til måling av TSH og fritt T4 ved Ullevål sykehus, Rikshospitalet, Diakonhjemmet Sykehus og Lovisenberg Diakonale Sykehus. I kit vedlegget til Roche metode angis det at det i sjeldne tilfeller kan oppstå interferens på grunn av ekstremt høye titre av antistoff mot streptavidin eller ruthenium i pasientprøven. Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser (> 5 mg/dag), før minst 8 timer etter siste biotininntak. Roche oppgir at de i perioden 2006-2011 hadde fått 174 klager av 285,4 millioner solgte fritt T4 tester på metodeavhengig interferens.

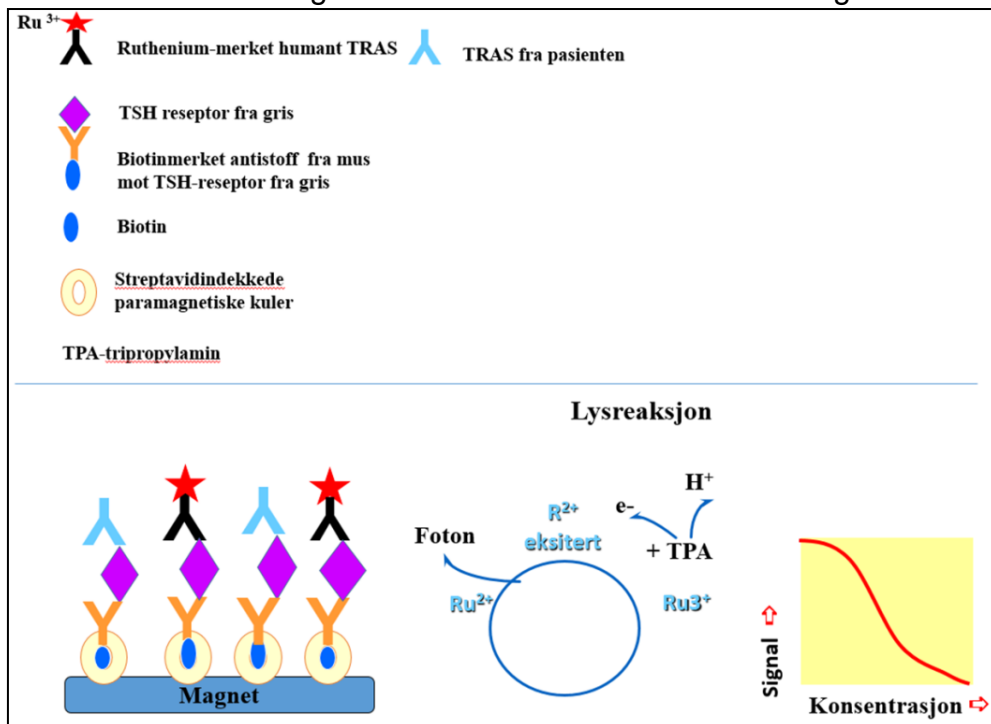
Hormonlaboratoriet har i 2016 påvist metodeavhengig falskt forhøyet fritt T4 eller TRAS i 18 prøver målt med Roche metode; et omfang som er betydelig høyere enn forventet. Hos en pasient var årsaken til interferens behandling med store doser biotin. Serum fra fire pasienter der alternativ metode viste divergerende prøvesvar ble sendt til Roche Diagnostics. Man fant antistoffer mot streptavidin hos tre pasienter og Humane Anti-Mus Antistoffer (HAMA) hos en pasient.

Roche fritt T4 og TRAS er kompetitive assay som begge vil gi falskt forhøyet resultat ved metodeavhengig interferens. Roche TSH er et ikke-kompetitivt assay som kan gi falskt for lavt resultat hvis pasienten har antistoffer mot streptavidin eller bruker biotin.

Både rekvirent og laboratorielege bør være oppmerksom på at prøvesvarene alltid må sammenholdes med pasientens symptomer og andre tyreoidafunksjonsprøver. Ved mistanke om interferens bør prøven analyseres med annen metode. Alternativ metode bør ikke inneholde lignende reagenser (eks. antistoffer fra/mot samme dyr, biotin-streptavidin, merkelapp) som rutinemetoden.

Roche TRAS metode (forenklet fremstilling):

Konkurrerende binding mellom Ruthenium-merket TRAS og TRAS fra pasienten.



Ruthenium-merket TRAS og TRAS fra pasienten konkurrerer om bindingssetene på biotinmerket TSH-reseptor. Streptavidin dekkede paramagnetiske kuler fester seg til biotinmerket TSH reseptor. De paramagnetiske kulene fester seg på en magnet. Etter vask tilsettes Tripropylamin (TPA) som avgir elektroner. Ruthenium eksiteres og avgir fotoner. Jo svakere signal, jo mer TRAS er det i pasientprøven. Analytisk CV er 20 % ved TRAS konsentrasjon 0,9 IU/l og 10 % ved 3,8 IU/l.

Interferens forårsaket av biotin, antistoffer mot streptavidin, antistoffer mot ruthenium eller Humane Anti-Mus Antistoffer (HAMA) gir falskt for høy TRAS.

