



Reference Intervals for Children and Adults

Elecsys Thyroid Tests

TSH, FT4, FT3, T4, T3, T-Uptake, FT4-Index, Anti-TPO, Anti-Tg, Tg



Elecsys 2010 system, MODULAR ANALYTICS E170
cobas e analyzers

cobas[®]
Life needs answers

Nejkomplexnější automatizované portfolio na trhu

	Obecné poruchy funkce štítné žlázy					Tumory		Autoimunitní choroby			
	TSH	FT3	FT4	T3	T4	T-uptak ě	Calci-tonin	Tg	Anti-Tg	Anti-TPO	Anti-TSHR
Elecsys®	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Centaur	●	●	●	●	●	●			●	●	
Immulite®	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Dimension®	●		●	●	●	●					
Vista®	●	●	●	●	●	●					
Architect	●	●	●	●	●	●			●	●	
Access®	●	●	●	●	●	●		●	●	●	
Liaison®	●	●	●	●	●		●	●	●	●	
Kryptor	Manual	Manual	Manual	Manual				●	●	●	●*
Vitros® Eci	●	●	●	●	●	●					
TOSOH AIA®	●	●	●	●	●				●	●	●

●* Available on Kryptor Compact Plus only

● Vista: Clin Chem

● Japan only



Elecsys referenční intervaly pro děti a dospělé

Široké pokrytí různorodých skupin populace v souladu s normami a doporučeními

Brožura poskytuje selektivní přehled referenčních intervalů specifikovaných dle:

1) Věk (GL1, GEL)

2) Pohlaví a také u žen vliv antikoncepce (GL1)

3) Těhotenství (P)

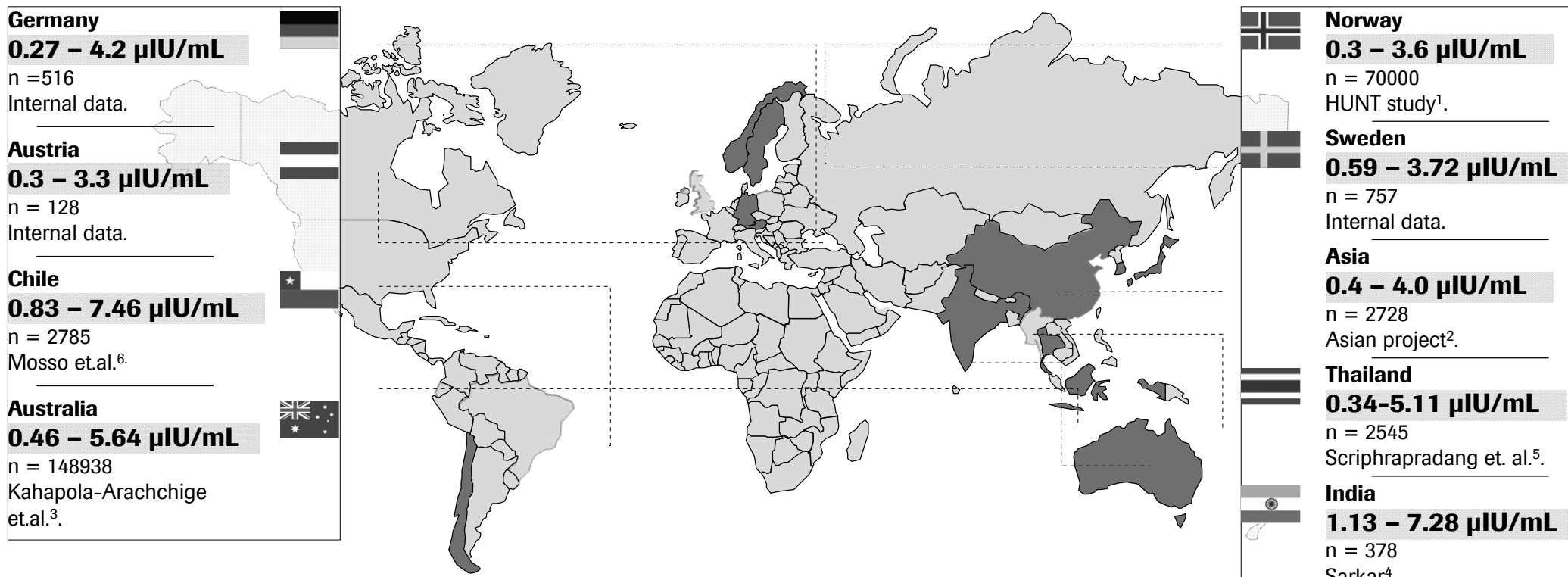
4) Geografická lokalita (GL, GHD, GHH, A, N, SE,...)

5) Další kritéria selekce

- a) GL2 – normální ultrazvuk (objem a struktura), Centaur TSH normální
- b) GL3, GL4(Tg), GL5(Anti-TG, Anti-TPO) - NACB kritéria
- c) Pacienti na dialýze a NTI -vliv nethyreoidálních onemocnění(FT3)

Referenční rozmezí

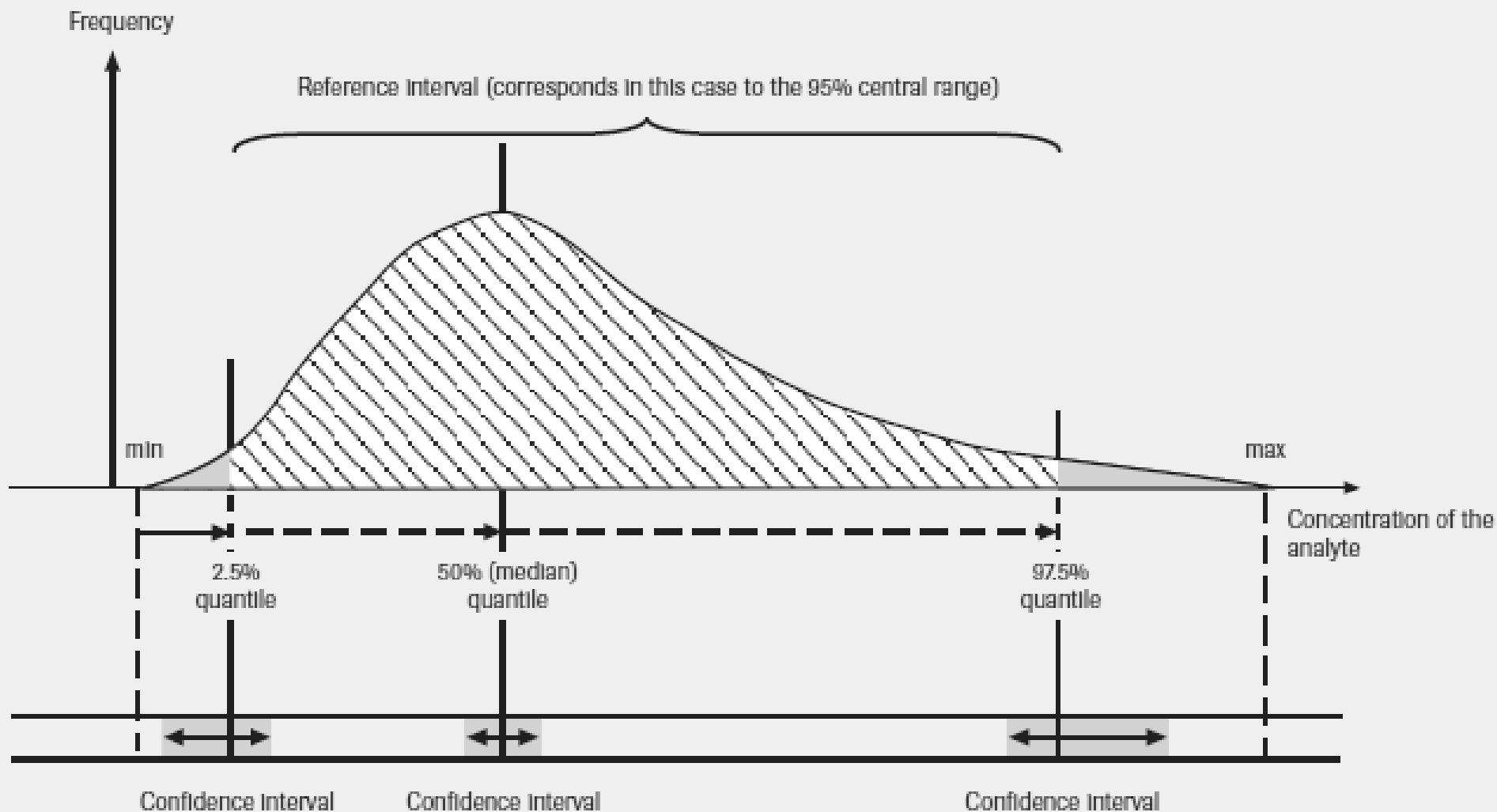
Geografické rozdíly - TSH



1. Bjoro, T. et al. (2000). Prevalence of thyroid disease, thyroid dysfunction and thyroid peroxidase antibodies in a large, unselected population. *The Health Study of Nord-Trondelag (HUNT)*. *Eur J Endocrin.* 143, 639–647.; 2. Kiyoshi, I. et al. (2013). The Asian project for collaborative derivation of reference intervals: results of nonstandardized analytes and transference of reference intervals to the participating laboratories on the basis of cross-comparison of test results. *Clin Chem Lab Med.* 51(7), 1443–1457.; 3. Kahapola-Arachchige, et al. (2012). Age-specific TSH reference ranges have minimal impact on the diagnosis of thyroid dysfunction. *Clinical Endocrinology.* 77, 773–779.; 4. Sarkar, R. et al. (2013). Non-transference of biological reference interval of TSH by electrochemiluminescence immunoassay: an Indian population perspective. *Clinica Chimica Acta.* 423, 130–134.; 5. Sripthrapradang, C. et al. (2014). Reference ranges of serum TSH, FT4 and thyroid autoantibodies in the Thai population: the national health examination survey. *Clinical Endocrinology* 80, 751–756.; 6. Mosso et al. 2013. Thyroid stimulation hormone reference values derived from the 2009-2010 Chilean National Health Survey. *Rev Med Chile.* 141, 95-103.

Elecsys referenční intervaly pro děti a dospělé

Široké pokrytí různorodých skupin populace v souladu s normami a doporučeními



Elecsys referenční intervaly pro děti a dospělé

Široké pokrytí různorodých skupin populace v souladu s normami a doporučeními

- 1) Referenční interval je tedy definován jako soubor hodnot mezi **2,5. a 97,5. percentilem** dostatečně homogenního a početného souboru (**min. 120**) předpokládaně zdravých jedinců. Nebo také jako interval, který **při aplikaci na populaci vyšetřovanou laboratoří korektně obsahuje většinu osob s charakteristikami odpovídajícími referenční skupině a vylučuje ostatní.**
- 2) Pro výpočet konfidenčního intervalu hodnot percentilů dle IFCC je nutno mít nejméně 120 (pro 90%), 146 (pro 95%) a 210 vzorků (pro 99%) - více probandů správnější referenční rozmezí
- 3) Roche se řídí doporučeními CLSI/IFCC (C28-A3c) a používá 95. centrální percentil. Někteří konkurenti aplikovali u některých metod 99. centrální percentil

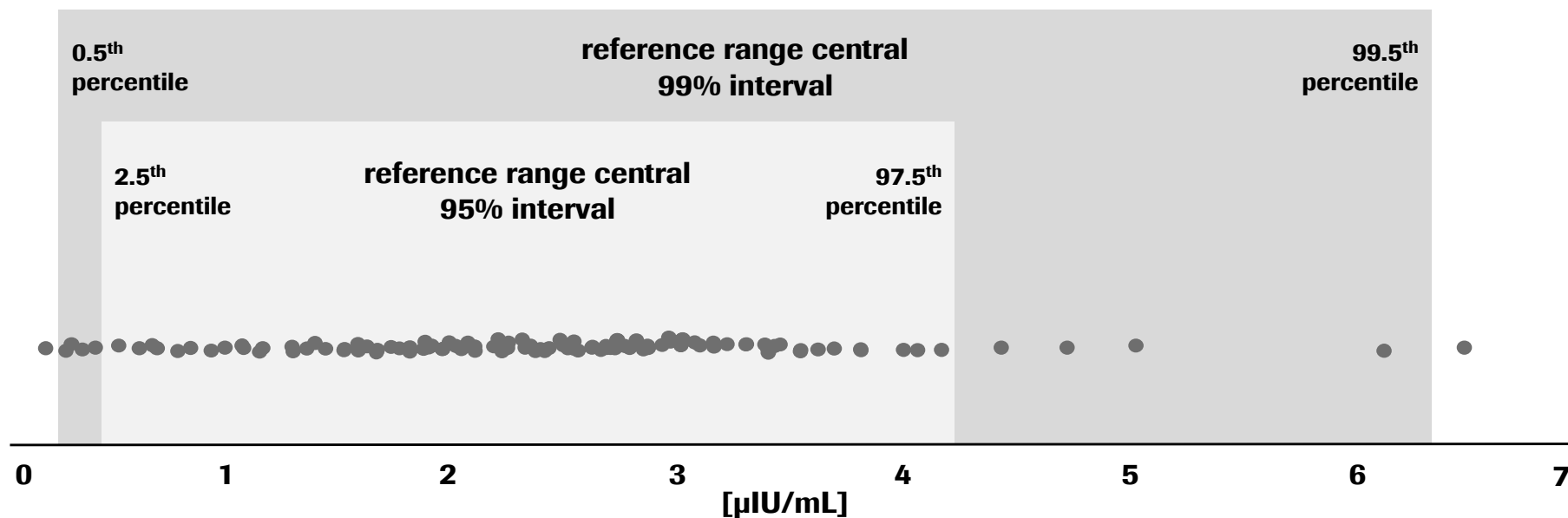
*Source: Reed AH, Henry RJ, Mason WB. Influence of statistical method used on the resulting estimate or normal range. Clin Chem 1971;17:275-284

** ISBN: 1-56238-682-4, publication date 19/19/2010

Referenční intervaly

Konsekvence nastavení centrálního 95. a 99.percentilu?

- U centrálního 95.perc. v případě skupiny o 200 vzorcích je 5 pod spodní limit a 5 nad horní limit, u centrálního 99.percentilu je 1 pod spodní mez a 1 nad horní mez referenčního intervalu
 - **V případě některých metod konkurence nezachytíme pacienty se subklinickou hypotyreózou („normální“ FT4, FT3), kteří jsou obvykle bezpříznakoví (2-10%), doporučeno potvrzení Hashimotovy choroby pomocí metody Anti-TPO**



Referenční intervaly tyreoidálních parametrů

Aktuální Doporučení ČSKB 2011

Tabulka 5. Referenční intervaly tyreoidálních parametrů

	Jednotky	Dolní hranice	Horní hranice
T3	nmol/l	0,7–1,2	2,4–3,0
FT3	pmol/l	3,2–3,6	6,1–6,5
T4	nmol/l	58–70	142–160
FT4	pmol/l	9,0–11,0	21,0–24,0
TSH	mIU/l	0,35–0,45	2,5–5,5
protilátky	IU/l	Zcela závisí na použité metodě	
TBG	mg/l	13	30
	nmol/l	220	510
Jodurie	mg/l	80	300
	mg/24 hod	100	400
Kalcitonin	ng/l	závisí na metodě	< 19
			< 10

Uvedené referenční intervaly jsou spojením očekávaných hodnot uváděných jednotlivými výrobci diagnostik a doporučení NACB 2002.

Děkuji Vám za pozornost

Roche Diagnostics International Ltd
6343 Rotkreuz
Switzerland

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and LIFE NEEDS
ANSWERS are trademarks of Roche.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This presentation is our intellectual property. Without our written consent, it shall neither be copied in any manner, nor used for manufacturing, nor communicated to third parties.

