 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 11 gültig ab: 29.09.2020 Revision: 29.09.2021
	LV_ATSHR	Intranet Seite 1 von 4

1. Klinische Indikation

Analyt: TSH-Rezeptor-Antikörper, Thyreotropin-Rezeptor-Antikörper, TRAK

Indikationen:

- Differentialdiagnose einer Hyperthyreose
- V. a. M. Basedow
- Abklärung einer endokrinen Ophthalmopathie
- Therapeutischer und prognostischer Verlaufsparemeter bei M. Basedow
- Kontrolle Schwangerer mit M. Basedow
- Abklärung einer Hypothyreose mit der Fragestellung nach blockierenden Antikörpern
- Schilddrüsenfunktionsstörung mit wechselndem klinischen Bild

Hinweise:

TRAK haben meist TSH-agonistische Eigenschaften, d.h. sie stimulieren den TSH-Rezeptor. Sie gehören in der Regel zu der Klasse IgG und sind daher plazentagängig.

Erhöhte TRAK finden sich bei über 80% der Patienten mit M. Basedow. TRAK kommen jedoch auch bei anderen immunogenen Schilddrüsenerkrankungen vor, allerdings schließt das Fehlen von TRAK einen M. Basedow nicht aus. Bei thyreostatischer Therapie eines M. Basedow wird das Absinken der Antikörper innerhalb eines Jahres als günstiges Zeichen gewertet, ein Persistieren trotz Therapie wird als Indiz für ein Rezidiv gesehen.

Bei Schwangeren mit positivem TRAK-Befund muss wegen der Plazentagängigkeit an eine mögliche Gefährdung des Fetus sowie postpartal an die Hyperthyreose des Neugeborenen gedacht werden.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Martin Acker	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	16.09.2020	18.09.2020	29.09.2020

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer/-Punkte	3879 / 550
Probenart, -volumen	Serum, Monovette braun, mind. 1 ml
Versand	ungekühlt
Nachforderung nach der Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	Montag bis Freitag, 8 – 15 Uhr
Befundung	nach Validation über KAS und / oder Netzdruck bzw. Fax

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotindosen (> 5mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen, da es sonst zu erhöhten Werten kommen kann.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktion ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens


4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay („ECLIA“)

Gerät: cobas® e801, Roche Diagnostics

Reagenz: Elecsys, Anti-TSHR, Roche Diagnostics

- 1. Inkubation: 30 µL Serumprobe werden mit Pretreatment-Pufferlösung

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 11 gültig ab: 29.09.2020 Revision: 29.09.2021
	LV_ATSHR	Intranet Seite 3 von 4

(ATSHR PT1) und Pretreatment-Reagenzpuffer (ATSHR PT2) bestehend aus einem vorgeformten Immunkomplex aus löslichem pTSH-Rezeptor und biotinyliertem, monoklonalen anti-porcinem TSH-Rezeptor-Antikörper (Maus) inkubiert. TRAK in Patientenserum können dabei mit dem TSHR-Komplex eine Wechselwirkung eingehen.

- 2. Inkubation: Nach Zugabe von Pufferlösung können TRAK weiterhin mit dem TSHR-Komplex eine Wechselwirkung eingehen.
- 3. Inkubation: Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln und einem humanen, Thyroidea-stimulierenden, monoklonalen mit Rutheniumkomplex markierten Autoantikörper (M22) werden gebundene TRAK aufgrund ihrer Fähigkeit, die Bindung von markiertem M22 zu inhibieren, nachgewiesen. Der Gesamtkomplex wird über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.
- Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt. Dort werden die Mikropartikel durch magnetische Wirkung auf der Oberfläche der Elektrode fixiert. Danach werden die ungebundenen Substanzen mit ProCell II M entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Photomultiplier gemessen.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Die Auswirkungen der folgenden endogenen Substanzen auf die Testleistung wurden überprüft. Es wurde kein Einfluss auf die Ergebnisse durch Interferenzen bis zu den aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Verbindung	Getestete Konzentration
Bilirubin	≤ 427 µmol/L bzw. ≤ 25 mg/dL
Hämoglobin	≤ 0.248 mmol/L bzw. ≤ 400 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 2456 nmol/L bzw. ≤ 600 ng/mL
Rheumafaktoren	≤ 600 IU/mL

Quelle: Beipackzettel des Herstellers

In seltenen Einzelfällen können Störungen durch extrem hohe Titer von Antikörpern gegen Test-spezifische Antikörper, Streptavidin sowie Ruthenium auftreten. Diese Einflüsse werden durch ein geeignetes Test- Design minimiert. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 11 gültig ab: 29.09.2020 Revision: 29.09.2021
	LV_ATSHR	Intranet Seite 4 von 4

5. Referenzbereiche

Cutoff: < 1,75 IU/l

Rückführbarkeit: Die Methode wurde gegen den NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 1st IS 90/672 Standard standardisiert.

Quelle: Beipackzettel des Herstellers.