



## IB10 sphingotest® TSH

### Der Assay für die quantitative In-vitro-Bestimmung des Schilddrüsen stimulierenden Hormons

Der **IB10 sphingotest® TSH** ist ein Point-of-Care (POC) Immunoassay für die quantitative In-vitro-Bestimmung des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) in Lithiumheparin Vollblut oder Plasma. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kann an Standorten verwendet werden, an denen patientennahe Diagnostik durchgeführt wird.

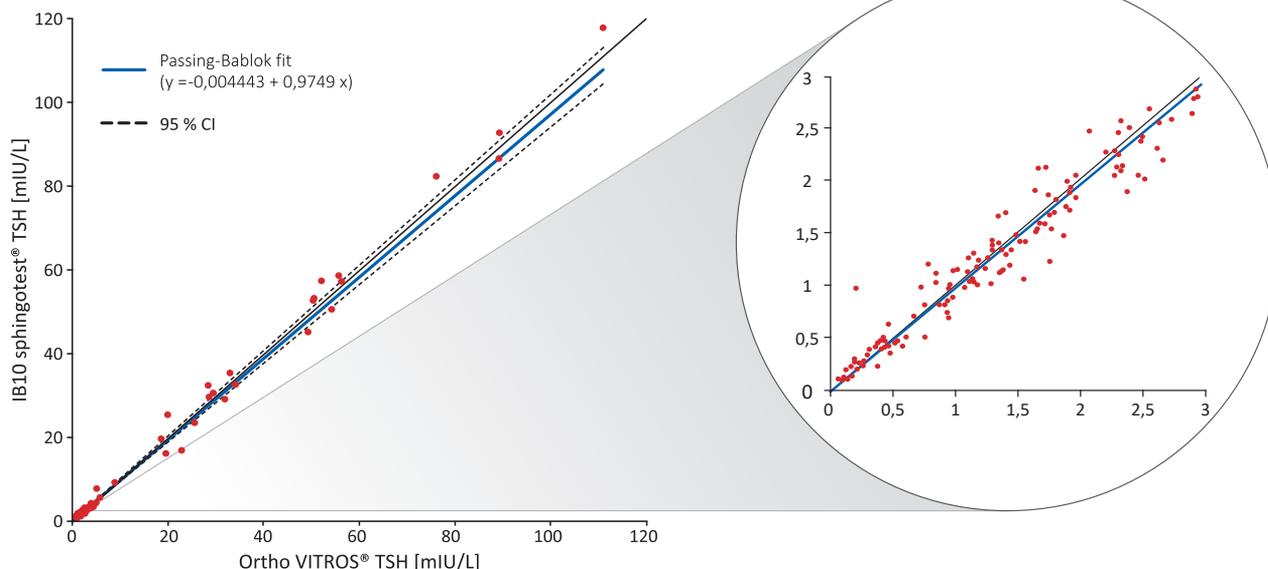
#### Klinische Bedeutung

TSH ist ein sehr sensibler Indikator für den Schilddrüsenstatus, daher ist der TSH Assay die erste Wahl zur Bewertung der Schilddrüsenfunktion (1,2,3). Ein normales TSH-Ergebnis schließt eine vermutete Schilddrüsenerkrankung bei Patienten mit intakter Hypothalamus- und Hypophysenfunktion aus, während erhöhte und unterdrückte TSH-Ergebnisse diagnostisch für Hypo- und Hyperthyreose stehen (4). Auf Grund der funktionalen Sensitivität von 0,11 mIU/L ist der IB10 sphingotest® TSH als Assay der zweiten Generation einzustufen. Er ist in der Lage, zwischen Hypo- und Hyperthyreose zu unterscheiden.

© 2021 SphingoTec GmbH **Haftungsausschluss:** Die auf der Nexus IB10-Technologie (Nexus Dx, inc., Jeder IB10 sphingotest® ist CE-IVD zertifiziert San Diego, USA) beruhenden Produkte sind mit CE-IVD-Kennzeichnung versehen und damit ausschließlich für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zertifiziert und verkehrsfähig. Die humandiagnostische Verwendung dieser Produkte kann lokalen Vorschriften unterliegen. Informationen zur lokalen Verfügbarkeit und zu mögliche Zulassungen außerhalb des EWR erhalten Sie von den Herstellern. Achtung - Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stellen weder ein Angebot zum Verkauf oder zur Übertragung eines Produkts auf der Basis der Nexus IB10-Technologie als in-vitro-diagnostisches Produkt (IVD) in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada dar, noch implizieren sie ein solches Angebot. Kein Produkt, das auf der Nexus IB10-Technologie basiert, ist derzeit in den Vereinigten Staaten von Amerika oder Kanada als IVD-Produkt erhältlich. Die analytischen und klinischen Leistungsmerkmale eines Nexus IB10-Produkts, das zu einem späteren Zeitpunkt in den USA verkauft werden könnte, sind noch nicht entsprechend den Vorschriften der US-FDA für Medizinprodukte etabliert worden.



## Methodenvergleich Korrelation zwischen IB10 sphingotest® TSH und Ortho VITROS® TSH



### Referenzbereich

<b>Säugling Frühgeburt (28-36 Wochen)</b>		0,7 - 27,0 mIU/L
<b>Kinder (&gt;37 Wochen)</b>	1-4 Tage	1,00 - 39,00 mIU/L
	2-20 Wochen	1,70 - 9,10 mIU/L
	5 Monate - 20 Jahre	0,70 - 6,40 mIU/L
<b>Erwachsene</b>	21-54 Jahre	0,40 - 4,20 mIU/L
	55-87 Jahre	0,50 - 8,90 mIU/L
<b>Schwangerschaft</b>	Erstes Trimester	0,30 - 4,50 mIU/L
	Zweites Trimester	0,50 - 4,60 mIU/L
	Drittes Trimester	0,80 - 5,20 mIU/L

Als Richtlinie wurden folgenden Bereiche bestimmt. Der Referenzintervall für Euthyreose wurde als Median aus

95% der Messwerte von 265 menschlichen Plasmaproben gesunder Testpersonen bestimmt:

2,5. Perzentil (mIU/L)	97,5. Perzentil (mIU/L)	Median (mIU/L)
0,25	3,85	1,43

### Vergleich Vollblut vs. Plasma

Bei einer Passing-Bablok-Regressionsanalyse, in der die Vollblutkonzentrationen mit der entsprechenden Plasmakonzentration der gleichen Probandenprobe verglichen wurde, waren die Ergebnisse:

Steigung	0,99 (95% C.I. = [0,96 – 1,02])
y-Achsenabschnitt	-0,03 mIU/L

### Hauptmerkmale

Reproduzierbarkeit			
Marker/Probe		Mittelwert (mIU/L)	Variationskoeffizient VK (%)
1	A	0,5	11,4
	B	0,5	7,4
2	A	3,9	6,1
	B	4,0	6,3
3	A	11,2	6,0
	B	11,7	8,5
4	A	44,7	7,8
	B	47,9	8,4

Einfache Handhabung	
Probenart	Lithiumheparin-Vollblut oder -Plasma
Dauer der Analyse	20 Minuten
Messbereich	0,11 - 120 mIU/L
Untere Nachweisgrenze	0,11 mIU/L
Kein High Dose Hook Effect	bis zu 8.000 mIU/L

### Referenzen

[1] Surks MI et al. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders. *JAMA*. 1990 Mar 16;263(11):1529-32. [2] Keffer JH. Preanalytical considerations in testing thyroid function. *Clin Chem*. 1996 Jan;42(1):125-34. [3] Soeiro AM et al. Is There Any Relationship between TSH Levels and Prognosis in Acute Coronary Syndrome? *Arq Bras Cardiol*. 2018 Feb;110(2):113-118. [4] Nicoloff JT et al. Clinical review 12: The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. *J Clin Endocrinol Metab*. 1990 Sep;71(3):553-8.