

## Introducción

La enfermedad de Graves (EG) es un trastorno autoinmune y la causa más común de hipertiroidismo. Los autoanticuerpos estimuladores de la tiroides (TSI) se unen al receptor de la TSH (RTSH) e imitan la estimulación de la TSH sobre la glándula tiroidea. Dado que la secreción de la hormona tiroidea inducida por TSI no está controlada por retroalimentación negativa, esta estimulación provoca hipertiroidismo. El receptor de la TSH contiene un gran dominio extracelular que presenta epítomos para una serie de autoanticuerpos, incluidos los TSI y los anticuerpos bloqueadores de tiroides (TBI). A diferencia de los TSI, los TBI se unen al receptor de la TSH e inhiben la estimulación de esta última sobre las glándulas tiroideas, lo que provoca hipotiroidismo.

## Objetivos

Comparar los resultados para la medida de anticuerpos anti receptor de la TSH entre un ELISA Trab (que detecta TSI y TBI) y un CLIA (que detecta TSI).

## Material y métodos

En 109 sueros se han medido los anticuerpos anti receptor de la TSH mediante los ensayos ElisaRSR™ TRAb 3<sup>rd</sup> Generation (RSR Limited) mediante el equipo AP-22 Blot y el Thyroid Stimulating Immunoglobulins (TSI) (Siemens) mediante el equipo Immulite 2000. Según especificaciones de la casa comercial se consideran positivos para el ensayo Trab los valores >1U/L, con una zona gris de 0.4-1 U/mL y para la TSI los valores >0.55 UI/L. El análisis estadístico se ha realizado con el paquete estadístico SPSS.

## Resultados

La media de los resultados obtenidos por Trab fue de 2.22 U/L (0.08-32.18) y los de TSI de 2.30UI/L (0.1-40).

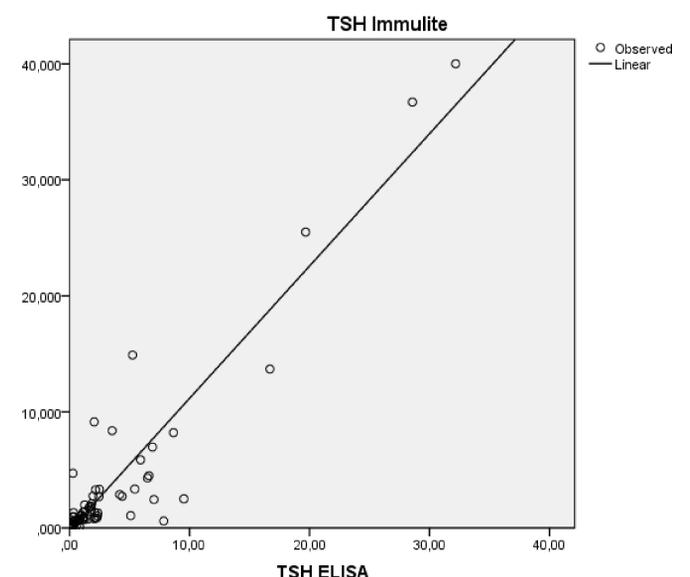
El coeficiente de correlación de Spearman es  $\rho$ : 0.898.

El estudio de intercambiabilidad muestra la siguiente recta de regresión:

$$TSI = 1.140 (1.059 \text{ a } 1.221) \text{ Trab} - 0.224 (-0.664 \text{ a } 0.215)$$

- La clasificación de los pacientes según el ensayo empleado es:

		TSI		Total
		Negativo	Positivo	
Trab	Indeterminado	3	5	8
	Negativo	53	6	59
	Positivo	0	42	42
		56	53	109



Se observa una concordancia del **79.25% (42/53)** en los resultados positivos y del **94.64% (53/56)** en los negativos.

- Reclasificando los resultados aplicando una zona gris para el ensayo TSI de 0.55-1 UI/L:

		TSI			Total
		Indeterminado	Negativo	Positivo	
Trab	Indeterminado	3	3	2	8
	Negativo	5	52	2	59
	Positivo	9	0	33	42
		17	55	37	109

Se observa una concordancia del **89.19% (33/37)** en los resultados positivos y del **94.54% (52/55)** en los negativos.

## Conclusiones

- De la recta de regresión encontrada podemos concluir que existe un error proporcional pero no hay un error constante, por lo que **los resultados entre los dos ensayos no son intercambiables**.
- El ensayo Trab se realiza por ELISA por lo que para que sea coste-efectivo es necesario acumular muestras. Realizar el cambio al TSI, al ser ésta una técnica CLIA automatizable, nos permitiría mejorar el tiempo de respuesta.
- Cada laboratorio debería realizar sus propios valores de referencia, pero según nuestros resultados parecería interesante **aplicar una zona gris en el ensayo Trab**, ya se consigue mejorar la concordancia en los resultados positivos manteniendo una buena concordancia en los negativos.