

REF		Σ	SYSTEM
08928380190	08928380500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 2320

För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: Applikationskod 92

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av intakt paratyreoideahormon i humanserum och plasma för differentialdiagnos av hyperkalcemi och hypokalcemi. Den här analysen kan användas intraoperativt.

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Paratyreoideahormon (PTH) är en enkelkedjig 84 aminosyror lång peptid som produceras av bisköldkörtlarna som respons på minskad extracellulära koncentrationer av joniserat kalcium. Dess viktigaste uppgift är att öka serumkalcium genom att stimulera frisättningen av kalcium från skelettet och reabsorptionen i njurarnas distala tubuli. I de proximala tubuli stimulerar PTH syntesen av kalcitriol, som i sin tur ökar absorptionen av kalcium i tarmen och ger en endokrin feedback på utsöndringen av PTH i bisköldkörtlarna. PTH minskar också reabsorptionen av fosfat i njurarnas proximala tubuli, och minskar därmed mängden fosfat i serum.¹

Rubbningar i bisköldkörtlarna leder till förhöjda eller sänkta blodkalciumnivåer (hyperkalcemi eller hypokalcemi) som orsakas av en förändring i utsöndringen av PTH.

Detektion av nedsatt funktion hos bisköldkörtlar (hypoparatyreos) kräver användning av en mycket känslig analys för att möjliggöra mätning av PTH-nivåer långt under det normala. Hyperfunktion av bisköldkörtlarna resulterar i en ökad utsöndring av PTH (hyperparatyreos). Primära orsaker är adenom i bisköldkörtlarna. I sekundär hyperparatyreos är blodkalciumnivån låg, som en följd av andra patologiska tillstånd (t.ex. vitamin D-brist).²

Bestämningen av PTH intraoperativt under adenomresektion i bisköldkörtlarna har rapporterats som primär hyperparatyreos,^{3,4} sekundär hyperparatyreos beroende på njursvikt,^{5,6} samt tertiär hyperparatyreos efter njurtransplantation.⁷ Eftersom PTH har rapporterats ha en halveringstid på 3–5 minuter⁸ ger en betydande minskning i PTH-nivåer efter resektion av den/de onormala körteln/körtlarna möjlighet för kirurgen att bedöma fullskaligheten hos resektionen och huruvida all hyperfunktionsparatyreoid vävnad har avlägsnats från patienten.⁹

National Academy of Clinical Biochemistry rekommenderar rutinanvändning av intraoperativ PTH-testning för patienter som genomgår kirurgi för primär hyperparatyreos, såväl vid initial operation som vid omoperation.¹⁰

Riktlinjerna som beskrivs i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) och Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) rekommenderar att koncentrationen av PTH i serum mäts regelbundet hos patienter med kronisk njursjukdom (CKD) och hålls inom de målintervall som är definierade i enlighet med CKD-stadiet.^{11,12}

Elecsys-analysen för bestämning av intakt PTH använder en sandwich-testprincip i vilken en biotinylerad monoklonal antikropp reagerar med N-terminal-fragmentet (1-37) och en monoklonal antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar med C-terminalfragmentet (38-84).

De antikroppar som används i denna analys är reaktiva med epitoper i aminosyraregionerna 26-32 och 37-42.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 50 µl prov, en biotinylerad monoklonal PTH-specifik antikropp och monoklonal PTH-specifik antikropp märkt med ett ruteniumkomplex bildar ett sandwich-komplex.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

Reagens – arbetslösningar

Reagensförpackningen är märkt PTH.

- M Streptavidintäckta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidintäckta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Anti-PTH-Ab~biotin (grått lock), 1 flaska, 7 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-PTH-antikropp (mus) 2.3 mg/l;
fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.0; konserveringsmedel.
- R2 Anti-PTH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 7 ml:
Monoklonal anti-PTH-antikropp (mus) märkt med ruteniumkomplex
2.0 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.0; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning av laboratorietekniker. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -processer.

Miljörisker:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

- P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.
- P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
- P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

- P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
- P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kassering:

- P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Riskkomponenter:

- 2-metyl-2H-isotiazol-3-on-hydroklorid

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2-8 °C	fram till angivet utgångsdatum
öppnad förpackning vid 2-8 °C	12 veckor
i analysinstrumenten	28 dagar

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorrör eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- och K₃-EDTA-plasma.

Plasmarör innehållande separationsgel kan användas.

På grund av instabiliteten hos PTH i oseparatorat serum bör serumrör centrifugeras omedelbart. Som kontrast befanns PTH vara hållbart i > 24 timmar vid rumstemperatur i helblod med EDTA som antikoaguleringsmedel. EDTA-plasma är därför att föredra.^{13,14}

Kriterium: Metodjämförelse mellan serum och plasma, lutning 0.9-1.1 + intercept inom $\leq \pm 2.4$ pg/ml + korrelationskoefficient ≥ 0.95 .

Serum: Hållbart i 8 timmar vid 15-25 °C, 2 dagar vid 2-8 °C, 6 månader vid -20 °C (± 5 °C).

Plasma: Hållbart i 2 dagar vid 15-25 °C, 3 dagar vid 2-8 °C, 6 månader vid -20 °C (± 5 °C).

Frys endast en gång.

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärrör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 08928452190, CalSet PTH, för 4 x 1.0 ml
- REF 05618860190, PreciControl Varia, för 4 x 3.0 ml
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell M, 6 x 380 ml systembuffert
- REF 11662970122, CleanCell M, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- REF 11933159001, Adapter for SysClean

- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- REF 11800507001, Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml detektionsrengöringslösning
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
- REF 03023150001, WasteLiner, avfallspåsar
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analys specifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**: Lösningen PreClean M krävs.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagensskarussell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot ett kommersiellt PTH-test (RIA). Nivå på resultat för NIBSC 95/646 (WHO)-standarden bedömdes genom testning av utspädningar i humanserum i mätintervallet (40–4000 pg/ml) på 16 analysinstrument (analysinstrumenten **cobas e 411** och **cobas e 601**). Medelnivån på resultat var 100 % $\pm$ 4 %.

Varje Elecsys-reagensset har en streckkodad etikett med specifik information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- var 12:e vecka vid användning av samma reagenslot
- var 7:e dag (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollresultaten faller utanför angivna gränsvärden

Kvalitetskontroll

Använd PreciControl Varia eller andra lämpliga kontroller för rutinmässig kvalitetskontroll.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i pg/ml eller pmol/l).

Omräkningsfaktorer: pg/ml x 0.106 = pmol/l
pmol/l x 9.43 = pg/ml

Interferenser

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Bilirubin	≤ 1129 µmol/l eller ≤ 66 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.155 mmol/l eller ≤ 250 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Biotin	≤ 4920 nmol/l eller ≤ 1200 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 1200 IU/ml
Albumin	≤ 70 g/l

Kriterium: Nivå på resultat ±1.5 pg/ml av initialt värde för prov ≤ 15 pg/ml och inom ±10 % av initialt värde för prover > 15 pg/ml.

Analysen påverkas av hemolys > 250 mg/dl. Analysera inte prover som uppvisar synbara tecken på hemolys.

Ingen högdos-hook-effekt föreligger vid PTH-koncentrationer på upp till 17000 pg/ml (1802 pmol/l).

In vitro-tester genomfördes på 17 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Fosamax	210
Cinakalcet	108
Sevelamer	2880
Kalcitriol	0.00103

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Försiktighet ska vidtas när man tolkar ett PTH-testresultat som inte verkar motsvara sjukdomsbilden. Analysen Elecsys PTH kan påverkas av dessa autoantikroppar i extrema fall, vilket resulterar i ett falskt förhöjt resultat.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

2.4–5000 pg/ml eller 0.254–530 pmol/l (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under detektionsgränsen rapporteras som < 2.4 pg/ml (< 0.254 pmol/l). Värden över mätintervallet rapporteras som > 5000 pg/ml (> 530 pmol/l).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 1.2 pg/ml (0.127 pmol/l)

Detektionsgräns = 2.4 pg/ml (0.254 pmol/l)

Kvantifieringsgräns = 6.0 pg/ml (0.636 pmol/l)

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från n ≥ 60 mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på ≤ 20 %.

Spädning

Ej nödvändig beroende på det breda mätintervallet.

Referensvärden

Referensintervallen fastställdes hos till synes friska vuxna personer med olika etniciteter (68 % kaukasiska, 29 % afroamerikaner, 3 % övriga etniciteter) som hade normala nivåer av kreatinin, kalcium och fosfat under årstiderna sommar och vinter. Patientprover mättes vid var och en av de 3 platserna. Nivåerna av 25-hydroxivitamin D mättes med analysen Elecsys Vitamin D total II, [REF] 07464215190 (studien CIM RD002540).

Mediankoncentration av PTH, pg/ml				
Årstid	25(OH)D-koncentration ≤ 20 ng/ml			
	Percentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5:e	97.5:e
Sommar	71	39.2	16.7	74.1
Vinter	112	40.0	19.5	86.6
Totalt	183	39.8	19.5 (13.2–22.1)	86.4 (74.1–99.0)

Mediankoncentration av PTH, pg/ml				
Årstid	25(OH)D-koncentration > 20 till < 30 ng/ml			
	Percentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5:e	97.5:e
Sommar	80	37.4	20.1	59.8
Vinter	85	33.0	13.8	60.4
Totalt	165	35.3	17.0 (12.8–19.4)	60.4 (59.5–101.0)

Mediankoncentration av PTH, pg/ml				
Årstid	25(OH)D-koncentration ≥ 30 ng/ml			
	Percentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5:e	97.5:e
Sommar	94	31.6	14.3	51.9
Vinter	47	33.7	17.7	68.3
Totalt	141	31.9	17.9 (13.7–19.5)	58.6 (51.9–94.9)

Mediankoncentration av PTH, pg/ml				
Årstid	Totalt			
	Percentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5:e	97.5:e
Sommar	245	35.0	18.1 (13.7–20.4)	71.5 (60.7–94.9)
Vinter	244	35.8	17.2 (12.8–19.4)	77.0 (69.2–99.0)
Totalt	489	35.5	17.3 (14.3–19.4)	74.1 (68.8–86.6)

Elecsys PTH



Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precision bestämdes med Elecsys-reagens, prover och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumentet cobas e 411								
		Repeterbarhet			Intermediär precision			
Prov	Medelvärde		SD		CV	SD		CV
	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l		pg/ml	pmol/l	
HS ^{b)} 1	10.6	1.12	0.355	0.038	3.3	0.465	0.049	4.4
HS 2	13.6	1.44	0.358	0.038	2.6	0.500	0.053	3.7
HS 3	55.5	5.88	0.815	0.086	1.5	1.45	0.154	2.6
HS 4	2341	248	26.2	2.78	1.1	52.1	5.52	2.2
HS 5	4428	469	61.1	6.48	1.4	107	11.3	2.4
PC Varia 1 ^{c)}	61.0	6.47	0.937	0.099	1.5	1.52	0.161	2.5
PC Varia 2	181	19.2	2.12	0.225	1.2	4.17	0.442	2.3

b) HS = Humanserum

c) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602								
		Repeterbarhet			Intermediär precision			
Prov	Medelvärde		SD		CV	SD		CV
	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l		pg/ml	pmol/l	
HS ^{d)} 1	9.29	0.985	0.195	0.021	2.1	0.404	0.043	4.4
HS 2	13.8	1.46	0.210	0.022	1.5	0.420	0.045	3.0
HS 3	54.6	5.79	0.444	0.047	0.8	0.798	0.085	1.5
HS 4	2467	262	17.7	1.88	0.7	32.6	3.46	1.3
HS 5	4514	478	41.2	4.37	0.9	49.1	5.20	1.1
PC Varia 1	58.0	6.15	0.545	0.058	0.9	1.20	0.127	2.1
PC Varia 2	175	18.6	1.59	0.169	0.9	2.56	0.271	1.5

d) HS = humanserum

Metodjämförelse

En jämförelse mellan analysen Elecsys PTH, [\[REF\] 08928380190](#) (analysinstrumentet **cobas e 601**; y) och analysen Elecsys PTH, [\[REF\] 11972103122](#) (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (pg/ml):

Antal analyserade prover: 147

Passing/Bablok¹⁵

y = 0.979x – 0.883

r = 0.984

Linjär regression

y = 0.964x + 5.28

r = 1.00

Provkoncentrationerna låg mellan 4.12 och 4826 pg/ml (0.437 och 512 pmol/l).

Analytisk specificitet

Analysen Elecsys PTH visar ingen signifikant korsreaktivitet med följande substanser som testats med PTH-koncentrationer på cirka 15 pg/ml och 60 pg/ml (maximal testad koncentration):

Korsreaktant	Analyserad koncentration
PTH-fragment 1-34	5000 pg/ml
PTH-fragment 1-37	5000 pg/ml
PTH-relaterat protein 1-86	5000 pg/ml

Analysen har 93 % korsreaktivitet till PTH-fragmentet 7-84.

Kliniska undersökningar vid intraoperativ användning

År 2006 publicerade National Academy of Clinical Biochemistry sina praktiska riktlinjer för "point of care"-testning inom laboratoriemedicin som heter "Evidence Based Practice for Point of Care Testing".¹⁰ Riktlinjerna rekommenderar användning av intraoperativ paratyroid hormonanalys 1) för patienter som genomgår kirurgi för hyperparatyreos, särskilt i minimalt invasiva eller riktade metoder, 2) för patienter som genomgår en ny operation samt 3) som en ersättning för traditionell laboratoriemätning av PTH vid venlokalisering för att hjälpa angiografiteamet vägleda provtagning.

För patienter som genomgår paratyreoidektomi för hyperparatyreos rekommenderar riktlinjerna vidare att grundprover ska erhållas innan operationsutredningen och innan körteln tas bort, samt att provtagning efter excision ska tas 5 och 10 minuter efter resektion. Resultatet av dessa prover bör visa på en 50-procentig minskning i PTH-koncentrationer jämfört med de högsta provvärdena innan operationen. Riktlinjerna varnar även för att ytterligare provtagning kan bli nödvändiga.¹⁰

PTH-analys vid paratyroid kirurgi genomfördes av ett flertal grupper av forskare med hjälp av immunanalysen Elecsys PTH.^{4,5,6,7,16}

Den totala sensitiviteten och specificiteten för analysen som visar på framgångsrik kirurgi som definieras genom postoperativ minskning av kalciumnivåer var 99.6 % respektive 93.7 %.

Referenser

- 1 Souberbielle JC, Roth H, Fouque D. Parathyroid hormone measurement in CKD. *Kidney Int* 2010;77:93–100.
- 2 Nussbaum S, Potts JT. Advances in Immunoassays for Parathyroid Hormone. Clinical Applications to Skeletal Disorders of Bone and Mineral Metabolism. In Bilezikian JP, Levine MA, Marcus R (eds). *The Parathyroids: Basic and Clinical Concepts*. Raven Press, New York 1994:157-169.
- 3 Bergenfelz A, Nordén NE, Ahrén B. Intraoperative fall in plasma levels of intact parathyroid hormone after removal of one enlarged parathyroid gland in hyperthyroid patients. *Eur J Surg* 1991;157:109-112.
- 4 Ohe MN, Santos RO, Kunii IS, et al. Usefulness of a rapid immunometric assay for intra-operative parathyroid hormone measurements. *Braz J Med Biol Res* 2003;36(6):715-721.
- 5 Seehofer D, Rayes N, Ulrich F, et al. Intra-operative measurement of intact parathyroid hormone in renal hyperparathyroidism by an inexpensive routine assay. *Langenbecks Arch Surg* 2001;386(6):440-443.
- 6 Seehofer D, Rayes N, Klupp J, et al. Predictive value of intact parathyroid hormone measurement during surgery for renal hyperparathyroidism. *Langenbecks Arch Surg* 2005;390(3):222-229.
- 7 Hausteil SV, Mack E, Starling JR, et al. The role of intra-operative parathyroid hormone testing in patients with tertiary hyperparathyroidism after renal transplantation. *Surgery* 2005;138(6):1066-1071.
- 8 Maier GW, Kreis ME, Renn W, et al. Parathyroid hormone after adenectomy for primary hyperparathyroidism: A study of peptide hormone elimination kinetics in humans. *Jour Clin Endocrinol Metab* 1998;83(11):3853-3856.
- 9 Carter AB, Howanitz TJ. Intra-operative testing for parathyroid hormone: a comprehensive review of the use of the assay and the relevant literature. *Arch Pathol Lab Med* 2003;127:1424-1442.
- 10 Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence Based Practice for Point of Care Testing. AACC Press:2006.
- 11 National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for bone metabolism and diseases in chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2003;42:S1-201.

- 12 KDIGO – Kidney Disease Improving Global Outcomes KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD). Kidney International 2009;76(Suppl 113).
- 13 Hanon EA, Sturgeon CM, Lamb EJ. Sampling and storage conditions influencing the measurement of parathyroid hormone in blood samples: a systematic review. Clin Chem Lab Med. 2013;51(10):1925-1941.
- 14 Stokes FJ, Ivanov P, Bailey LM, et al. The Effects of Sampling Procedures and Storage Conditions on Short-term Stability of Blood-Based Biochemical Markers of Bone Metabolism. Clin Chem 2011;57(1):138-140.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
- 16 Ohe MN, Santos RO, Kunii IS, et al. Usefulness of intra-operative PTH measurement in primary and secondary hyperparathyroidism: experience with 109 patients. Arq Bras Endocrinol Metab 2006;50(5):869-875.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1:

	Innehåll i förpackningen
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym för rekonstituering
	Globalt artikelnummer

Rx only För USA: Försiktighet: Federal lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2024, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Tyskland
www.roche.com
 +800 5505 6606

