

Elecsys Calcitonin

cobas[®]

REF		Σ	SYSTEM
09005668190	09005668500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2170
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 491

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng calcitonin người (thyrocalcitonin) trong huyết thanh và huyết tương. Định lượng Calcitonin được chỉ định trong hỗ trợ chẩn đoán và điều trị các bệnh liên quan đến tuyến giáp và cận giáp, bao gồm ung thư và cường tuyến cận giáp, kết hợp với các kết quả lâm sàng và xét nghiệm khác.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

Tóm tắt

Calcitonin người (hCT) là một nội tiết tố peptide gồm 32 acid amin với trọng lượng phân tử 3418 Da được tiết ra chủ yếu bởi tế bào cận nang C của tuyến giáp. hCT được chuyển hóa tại gan và thận và được điều hòa bởi nồng độ calci trong huyết thanh. Về sinh lý học, hCT gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của calci và phospho. Là một chất ức chế sự hủy xương nhằm ngăn chặn sự mất xương vào các thời kỳ hạ calci (ví dụ thời kỳ mang thai, cho con bú và thời kỳ phát triển).^{2,3}

Nồng độ hCT huyết thanh tương đối cao ở trẻ sơ sinh, giảm nhanh và tương đối ổn định từ lúc nhỏ đến khi trưởng thành. Nhìn chung nồng độ hCT huyết thanh ở nam cao hơn nữ, trong khi đó hút thuốc có thể làm tăng thêm nồng độ calcitonin huyết thanh.^{4,5,6}

Hội chứng lâm sàng thường gặp nhất liên quan đến sự rối loạn tăng tiết của hCT là ung thư tuyến giáp thể vùi (MTC), khối u của tế bào tiết calcitonin của tuyến giáp, chiếm 5-10% tất cả các ca ung thư tuyến giáp. 75-80 % các ca xảy ra không thường xuyên và số còn lại xảy ra trong các bệnh trội nhiễm sắc thể thường, trong đó MTC là một trong những đặc điểm lâm sàng của hội chứng Đa u tuyến nội tiết (MEN) loại 2 và MTC gia đình. Hướng dẫn theo dõi MTC được phát triển bởi Hiệp hội tuyến giáp Hoa Kỳ (American Thyroid Association) và khuyến cáo định lượng calcitonin trong sự phân tăng / lựa chọn nguy cơ của điều trị MTC và trong đánh giá và điều trị sau khi cắt bỏ tuyến giáp.^{7,8} Các khuyến cáo này được chấp nhận bởi Hiệp hội tuyến giáp Châu Âu và được mở rộng bởi một Ủy ban chuyên gia ở Châu Âu để định lượng thường quy calcitonin huyết thanh ở bệnh nhân có các u hạt tuyến giáp.⁹ Nồng độ calcitonin tăng vừa phải có thể là dương tính giả vì lý do kỹ thuật hoặc do sự hiện diện của các điều kiện bệnh lý hiếm gặp khác (ví dụ khối u thần kinh nội tiết khác, cường tuyến cận giáp, suy thận v.v.). Do đó, Ủy ban chuyên gia ở Châu Âu khuyến cáo các bệnh nhân có calcitonin cần bản tăng cao nên trải qua một xét nghiệm kích thích, hoặc tiêm pentagastrin hoặc truyền nhanh calci. Hầu hết các MTC đáp ứng với sự tăng đáng kể nồng độ hCT khi có kích thích.^{10,11}

Xét nghiệm Elecsys Calcitonin sử dụng kháng thể đơn dòng từ chuột đánh dấu phức hợp ruthenium^o, đặc hiệu kháng trực tiếp hCT.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃)²⁺

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 µL mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu biotin và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng hCT đánh dấu phức hợp ruthenium phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn hCT.

- M Vi hạt phủ Streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ Streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-hCT-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu biotin 1.50 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.
- R2 Anti-hCT-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng hCT (chuột) đánh dấu phức hợp ruthenium 1.0 mg/L; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; chất bảo quản.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

Elecsys Calcitonin



P362 + Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.
P364

Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	84 ngày (12 tuần)
trên máy phân tích	28 ngày (4 tuần)

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂-EDTA và K₃-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi với độ lệch tổng cộng $\leq \pm 2.0$ pg/mL giá trị ban đầu ở nồng độ ≤ 10 pg/mL; độ phục hồi trong khoảng $\pm 20\%$ giá trị ban đầu ở nồng độ > 10 pg/mL và hệ số góc 0.9-1.1 + tung độ gốc trong khoảng ± 0.6 pg/mL + hệ số tương quan ≥ 0.95 .

Mẫu ổn định trong 4 giờ ở 20-25 °C, 1 ngày ở 2-8 °C, 24 tháng ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Lý tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 09005684190, Calcitonin CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, 4 x 3.0 mL

- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL dung dịch pha loãng mẫu

- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e** 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e** 601 và **cobas e** 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL dung dịch rửa hỗn hợp phản ứng
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Máy phân tích **cobas e** 601 và **cobas e** 602: Cần có dung dịch PreClean M.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn Tham chiếu IRP WHO số 89/620.

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 8 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Elecsys Calcitonin



Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Varia.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo dưới dạng pg/mL hoặc pmol/L (tùy chọn).

Hệ số chuyển đổi: $\text{pg/mL} \times 0.2926 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 3.4176 = \text{pg/mL}$

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 1128 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.124 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 200 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 4 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 0.7 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.4 \text{ g/dL}$

Tiêu chuẩn: Cho nồng độ 0.5-10 pg/mL, độ lệch là $\leq 1 \text{ pg/mL}$. Cho nồng độ $> 10 \text{ pg/mL}$, độ lệch là $\leq 10 \%$.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ hCT lên đến $1 \mu\text{g/mL}$.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 17 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc tuyến giáp đặc biệt sau. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Thuốc tuyến giáp đặc biệt

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm $\mu\text{g/mL}$
Iodide	0.2
Levothyroxine	0.25
Carbimazole	30
Thiamazole	16
Propylthiouracil	60
Perchlorate	2000
Propranolol	240
Amiodarone	200
Prednisolone	100
Hydrocortisone	200

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm $\mu\text{g/mL}$
Fluocortolone	100
Octreotide	0.3

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng $\pm 10 \%$ giá trị ban đầu.

Nhiều do thuốc đo được dựa trên các khuyến nghị được đưa ra trong hướng dẫn của CLSI EP07 và EP37 và các tài liệu đã xuất bản khác. Ảnh hưởng của những nồng độ vượt quá các khuyến cáo này chưa được xác định.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

0.5-2000 pg/mL (được xác định bằng giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là $< 0.5 \text{ pg/mL}$. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là $> 2000 \text{ pg/mL}$ (hoặc lên đến 200000 pg/mL cho mẫu pha loãng 100 lần).

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.3 pg/mL

Giới hạn phát hiện = 0.5 pg/mL

Giới hạn định lượng = 1 pg/mL

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất trong mẫu có thể cho kết quả định lượng chính xác với sai số tương đối chấp nhận được là $\leq 30 \%$.

Pha loãng

Mẫu thử có nồng độ hCT trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent MultiAssay. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:100 (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải $\geq 20 \text{ pg/mL}$.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

Giá trị sinh học

Giới hạn trên của khoảng tham chiếu được cung cấp dưới dạng phân vị thứ 97.5.

Đoàn hệ	Số lượng	phân vị thứ 97.5	Giới hạn dưới của 95 % CI ^{b)}	Giới hạn trên của 95 % CI
Người nữ khỏe mạnh	193	6.40 pg/mL	5.17 pg/mL	9.82 pg/mL
Người nam khỏe mạnh	162	9.52 pg/mL	8.31 pg/mL	14.3 pg/mL

b) CI = khoảng tin cậy

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Elecsys Calcitonin



Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu huyết thanh người và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích cobas e 411					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	1.02	0.080	7.9	0.120	11.8
Huyết thanh người 2	10.2	0.261	2.5	0.466	4.6
Huyết thanh người 3	62.1	1.91	3.1	2.95	4.7
Huyết thanh người 4	905	21.8	2.4	41.3	4.6
Huyết thanh người 5	1882	83.0	4.4	107	5.7
PreciControl Varia 1	9.35	0.197	2.1	0.391	4.2
PreciControl Varia 2	84.5	1.93	2.3	3.23	3.8

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
		Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
Mẫu	Trung bình pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết thanh người 1	1.08	0.029	2.7	0.065	6.1
Huyết thanh người 2	10.8	0.127	1.2	0.250	2.3
Huyết thanh người 3	60.8	1.88	3.1	1.91	3.1
Huyết thanh người 4	962	13.2	1.4	21.7	2.3
Huyết thanh người 5	1812	51.9	2.9	59.6	3.3
PreciControl Varia 1	9.42	0.163	1.7	0.247	2.9
PreciControl Varia 2	87.6	1.36	1.6	2.10	2.4

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys Calcitonin, [REF] 09005668190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys Calcitonin, [REF] 06445853190 (máy phân tích **cobas e 601**; x), sử dụng các mẫu lâm sàng cho các mối tương quan sau (pg/mL):

Số lượng mẫu đo: 123

Passing/Bablok¹² Hồi quy tuyến tính

$y = 1.02x + 0.211$ $y = 1.02x - 2.69$

$\tau = 0.981$ $r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.541 và 1889 pg/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Phản ứng chéo sau được phát hiện, thử nghiệm với nồng độ hCT khoảng 8 pg/mL:

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ thử nghiệm ng/mL	Phản ứng chéo %
Salmon Calcitonin	100	0.000
Porcine Calcitonin	500	0.000

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ thử nghiệm ng/mL	Phản ứng chéo %
Chicken Calcitonin	500	0.000
ACTH (1-39) người	100	0.000
C-Peptide	40000	0.000
Peptide liên quan đến gen Calcitonin	1000	0.000
PTH (1-84) người	150	0.000
TSH	175	0.000
Insulin	33500	0.000
Prolactin	1000	0.000
Gastrin I	2000	0.000
Elcatonin	100000	0.000
Katacalcin	40000	0.000

Tài liệu tham khảo

- 1 Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. Vit Horm 1991;46:87-164.
- 2 Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. J Pediatr Endocrinol Metab 2004;17(7):931-940.
- 3 Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. New Engl J Med 1981;304(5):269-278.
- 4 Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes 2010;17:25-30.
- 5 Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender-specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. Endocr Relat Cancer 2009;16:1291-1298.
- 6 d'Herbomez M, Caron P, Bauters C, et al. Reference range of serum calcitonin levels in humans: influence of calcitonin assays, sex, age, and cigarette smoking. Eur J Endocrinol 2007;157(6):749-755.
- 7 Kloos RT, Eng C, Evans DB, et al. Medullary thyroid cancer: management guidelines of the American Thyroid Association. Thyroid 2009;19(6):565-612.
- 8 Wells SA Jr, Asa SL, Dralle H, et al. Revised American Thyroid Association guidelines for the management of medullary thyroid carcinoma. Thyroid 2015;25(6):567-610.
- 9 Elisei R, Romei C. Calcitonin estimation in patients with nodular goiter and its significance for early detection of MTC: European comments to the guidelines of the American Thyroid Association. Thyroid Res 2013;6(Suppl 1):S2.
- 10 Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. Clin Chem 2011;3:467-474.
- 11 Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. Endocr J 2011;58(3):217-221.
- 12 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Elecsys Calcitonin



Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Vui lòng xem Tóm tắt của bản báo cáo hiệu năng và an toàn tại:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog. Roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thể tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606

