

Elecsys PTH (1-84)

cobas®

REF			SYSTEM
09005765190	09005765500	100	cobas e 402 cobas e 801

Svenska

Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
PTH1-84	10101

Observera

Det uppmätta PTH (1-84)-värdet för ett patientprov kan variera beroende på den analysmetod som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken PTH (1-84)-analysmetod som använts. PTH (1-84)-värden som bestämts med patientprover genom olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar. Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera: "Följande resultat erhöles med Elecsys PTH (1-84)-analysen. Resultat från analyser från andra tillverkare kan inte användas omväxlande."

Prestandaegenskaper för denna analys har inte fastställts för prover från barn.

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av biointakt paratyroideahormon, PTH (1-84) i humanserum och plasma för differentialdiagnos av hyperkalcemi och hypokalcemi. Den här analysen kan användas intraoperativt.

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

Sammanfattning

Paratyroideahormon (PTH) 1-84 är en fullängdsenkelkedjig 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

PTH (1-84) har en halveringstid på endast ett par minuter och klyvs i olika fragment och försvinner mycket snabbt från cirkulationen.²

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 (hypoparathyroidism) kräver användning av en mycket känslig analys för att möjliggöra mätning av PTH-nivåer långt under det normala.³

Hyperfunktion av bisköldkörtlarna resulterar i en ökad utsöndring av PTH (hyperparathyroidism). Primära orsaker är adenom i bisköldkörtlarna. I sekundär hyperparathyroidism är blodkalciumnivån låg, som en följd av andra patologiska tillstånd (t.ex. vitamin D-brist).³

PTH-mätning ordinas rutinmässigt för patienter med kronisk njursvikt för att identifiera subtyper av renal osteodystrofi och anpassa behandlingen, och för icke njursjuka patienter för att undersöka störningar i kalciumfosfatmetabolismen.⁴

Mätning av PTH (1-84) hos patienter med kronisk njursjukdom (CKD)

PTH-nivåer tjänar som surrogat för benhistologi hos patienter med terminal njursjukdom (ESRD), och de är en mycket viktig vägledning vid löpande klinisk övervakning, i synnerhet vid behandling av sekundär hyperparathyroidism med vitamin D-steroler.⁵

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 CKD, där man börjar med CKD-stadium 3 (stadium 2 för barn).⁶ När PTH-koncentrationen är över målvärdena kan läkemedel som minskar PTH-utsöndring, t.ex. aktiva vitamin D-blandningar eller

kalcimimetiska preparat ges, och doserna anpassas efter hur PTH-koncentrationen utvecklas. Som kontrast, om PTH-koncentrationen är under målintervallet, stoppas all behandling som kan minska PTH-utsöndring för att undvika adynamisk bensjukdom och associerad extra förkalkning av skelettet.⁷ Låga PTH-nivåer som framkallas av höga dialysatkalciumnivåer har befunnits vara associerade med en ökad risk för kardiovaskulär död.⁸

Elecsys PTH (1-84)-analysen är en tredje generationens PTH-analys⁴ då den specifikt mäter den biologiskt intakta PTH-molekylen, PTH (1-84). Detta kan vara en fördel för patienter med kronisk njursvikt då det har påvisats att fragment av PTH (dvs. PTH 7-84) ackumuleras hos dialyspatienter, sannolikt på grund av minskad utsöndring.⁹ Andelen av dessa fragment ökar dock när den glomerulära filtreringshastigheten (GFR) faller, vilket tyder på att detta förhållande kan variera beroende på njursviktens omfattning.¹⁰

Sedan dess har ett flertal studier visat att PTH (7-84), hos djur eller i cellulära modeller, ger verkningar som är motsatta de för PTH (1-84) (minskning av serum i kalcium och av fosfat, hämning av benresorption), och produceras av bisköldkörtlarna som reaktion på en ökning av serumkalciumnivåerna.¹¹

Även förhållandet mellan PTH (1-84) och PTH (7-84) har föreslagits som förutsägare av omfattningen av sekundär hyperparathyroidism hos dialyspatienter.¹²

Kliniska undersökningar vid intraoperativ användning

Bestämningen av PTH intraoperativt under adenomresektion i bisköldkörtlarna har rapporterats som primär hyperparathyroidism,^{13,14} sekundär hyperparathyroidism beroende på njursvikt,^{15,16} samt tertiär hyperparathyroidism efter njurtransplantation.¹⁷

Eftersom PTH har rapporterats ha en halveringstid på 3–5 minuter¹⁸ möjliggör en betydande minskning i PTH-nivåer efter resektion av den onormala körteln att kirurgen kan bedöma om resektionen var fullständig och huruvida all hyperfunktionsparathyroid vävnad har avlägsnats från patienten.¹⁹

National Academy of Clinical Biochemistry rekommenderar rutinanvändning av intraoperativ PTH-testning för patienter som genomgår kirurgi för primär hyperparathyroidism, såväl vid initial operation som vid omoperation.²⁰

Selektiv mätning av den biologiskt intakta PTH (1-84)-molekylen kan vara fördelaktigt vid parathyroid kirurgi, eftersom det finns bevis för att PTH (1-84) minskar snabbare än "non-1-84" PTH omedelbart efter parathyroidektomi.⁴

Elecsys PTH (1-84)-analysen använder en sandwich-testprincip i vilken en biotinylerad monoklonal antikropp reagerar med N-terminalfragmentet PTH och en monoklonal antikropp märkt med ett ruteniumkomplex^{a)} reagerar med C-terminalfragmentet PTH.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃)²⁺

Analysprincip

Sandwich-princip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 30 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 mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II 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 **cobas** link.

Reagens – arbetslösningar

cobas e pack är märkt PTH1-84.

- M Streptavidininmärkt mikropartiklar, 1 flaska, 6.4 ml:
Streptavidininmärkt mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.

Elecsys PTH (1-84)

- R1 Anti-PTH-Ab~biotin, 1 flaska, 6.8 ml:
Biotinylerad monoklonal anti-PTH-antikropp (mus) 2.0 mg/l;
fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.0; konserveringsmedel.
- R2 Anti-PTH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaska, 6.8 ml:
Monoklonal anti-PTH-antikropp (mus) märkt med ruteniumkomplex
1.0 mg/l; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 7.0; konserveringsmedel.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. 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 -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

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 damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

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 krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack stående för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovvrör eller rör som innehåller separationsgel.

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

Li-heparinplasmarrör som innehåller separationsgel kan användas.

På grund av den korta halveringstiden för PTH rekommenderas att blodet centrifugeras omedelbart när serum behövs.

Plasma är att föredra, då det är hållbart längre än serum.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + korrelationskoefficient ≥ 0.95 och med en avvikelse ≤ ± 25 % på gränsen för beslut om medicinsk behandling 1 (15 pg/ml) och med en avvikelse ≤ ± 12 % på gränsen för beslut om medicinsk behandling 2 (57 pg/ml).

Serum: Hållbart i 7 timmar vid 20–25 °C, 24 timmar vid 2–8 °C, 6 månader vid –20 °C (± 5 °C). Frys endast en gång.

Plasma (K₂-EDTA, K₃-EDTA och Li-heparin): Hållbart i 24 timmar vid 20–25 °C, 48 timmar 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 värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

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

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

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 05608554190, PTH (1-84) CalSet, för 4 x 1.0 ml
- REF 05618860190, PreciControl Varia, för 4 x 3.0 ml
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 ml provspädning
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e** 402 och **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- 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.

Placera den kylta **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

Elecsys PTH (1-84)

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot WHO:s internationella standard 95/646.

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 **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

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

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll används PreciControl Varia.

Därutöver kan annat lämpligt kontrollmaterial användas.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack 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:

$$\text{pg/ml} \times 0.106 = \text{pmol/l}$$

$$\text{pmol/l} \times 9.43 = \text{pg/ml}$$

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	$\leq 1130 \mu\text{mol/l}$ eller $\leq 66 \text{ mg/dl}$
Hemoglobin	$\leq 0.062 \text{ mmol/l}$ eller $\leq 100 \text{ mg/dl}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dl}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/l}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/ml}$
Reumatoida faktorer	$\leq 1200 \text{ IU/ml}$
IgG	$\leq 2.8 \text{ g/dl}$
IgA	$\leq 1.6 \text{ g/dl}$
IgM	$\leq 0.8 \text{ g/dl}$
Albumin	$\leq 12 \text{ g/dl}$

Kriterium: Nivå på resultat inom $\pm 12 \%$ av initialvärde för prover $> 25 \text{ pg/ml}$ eller $\pm 3 \text{ pg/ml}$ för prover $\leq 25 \text{ pg/ml}$.

Analysen påverkas av hemolys $> 100 \text{ mg/dl}$. Analysera inte prover som uppvisar synbara tecken på hemolys.

Ingen högdos"hook"-effekt föreligger vid PTH (1-84)-koncentrationer upp till 30000 pg/ml (3180 pmol/l).

Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanligen använda läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Dessutom analyserades följande specialläkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

Specialläkemedel

Läkemedel	Analyserad koncentration mg/l
Fosamax (alendronat)	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.

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

Begränsningar och intervall

Mätintervall

5.50–2300 pg/ml eller 0.583–244 pmol/l (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under detektionsgränsen rapporteras som $< 5.50 \text{ pg/ml}$ ($< 0.583 \text{ pmol/l}$). Värden över mätintervallet rapporteras som $> 2300 \text{ pg/ml}$ ($> 244 \text{ pmol/l}$).

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 3.50 pg/ml

Detektionsgräns = 5.50 pg/ml

Kvantifieringsgräns = 10 pg/ml

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 $n \geq 60$ 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 $\leq 20 \%$.

En intern studie utfördes baserat på vägledning från CLSI, protokoll EP17-A2. Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes vara följande:

Blankgräns = 1.89 pg/ml

Detektionsgräns = 2.81 pg/ml

För kvantifieringsgränsen analyserades 5 humanserumprover under 5 dagar med 5 replikat per dag på 1 analysinstrument. Med en variationskoefficient för intermediär precision på $\leq 20 \%$ var kvantifieringsgränsen 6.24 pg/ml.

Spädning

Prover med PTH (1-84)-koncentrationer över mätintervallet kan spädas med Diluent Universal. Den rekommenderade spädningen är 1:2 (automatiskt med analysinstrumenten). Koncentrationen för det spädda provet måste vara $\geq 1000 \text{ pg/ml}$ ($\geq 106 \text{ pmol/l}$).

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

Referensvärden

Normala värden hos till synes friska personer

Det normala värdeintervallet bestämdes i en klinisk studie med hjälp av 596 prover från till synes friska personer. Referenspopulationen valdes ut i enlighet med normala klinisk-kemiska parametrar, normala hematologiresultat, inga vitamin D-intag och normala kalciumvärden som fastställdes med flammfotometri. De angivna värdena är endast vägledande och kan skilja sig från andra publicerade data.

Elecsys PTH (1-84)

N = 596	PTH (1-84)-intervall	
	pg/ml	pmol/l
Medelvärde	31.3	3.32
2.5:e percentilen	14.9	1.58
97.5:e percentilen	56.9	6.03

Undergrupperingen av ovan nämnda population i enlighet med vitamin D (25-OH)-nivån visar det motsatta förhållandet mellan koncentrationen av PTH (intakt), PTH (1-84) och vitamin D (25-OH).

N	Vitamin D (25-OH)	PTH (intakt) median		PTH (1-84) median	
	ng/ml	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l
339	≤ 20	41.4	4.39	32.2	3.42
157	> 20 och < 30	37.0	3.92	29.0	3.07
100	≥ 30	33.0	3.49	24.9	2.64

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

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humanser 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:

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde pg/ml	SD pg/ml	CV %	SD pg/ml	CV %
Humanserum 1	8.69	0.390	4.5	0.465	5.4
Humanserum 2	15.1	0.342	2.3	0.388	2.6
Humanserum 3	51.4	0.688	1.3	0.862	1.7
Humanserum 4	1086	15.0	1.4	21.4	2.0
Humanserum 5	2221	29.8	1.3	38.2	1.7
PreciControl Varia 1	39.1	0.626	1.6	0.677	1.7
PreciControl Varia 2	124	1.46	1.2	1.97	1.6

Analysinstrumenten cobas e 402 och cobas e 801					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medelvärde pmol/l	SD pmol/l	CV %	SD pmol/l	CV %
Humanserum 1	0.921	0.041	4.5	0.049	5.4
Humanserum 2	1.60	0.036	2.3	0.041	2.6
Humanserum 3	5.45	0.073	1.3	0.091	1.7
Humanserum 4	115	1.59	1.4	2.27	2.0
Humanserum 5	235	3.16	1.3	4.05	1.7
PreciControl Varia 1	4.14	0.066	1.6	0.072	1.7
PreciControl Varia 2	13.1	0.155	1.2	0.209	1.6

Metodjämförelse

a) En jämförelse mellan Elecsys PTH (1-84)-analysen, [REF] 09005765190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och Elecsys PTH (1-84)-analysen, [REF] 09005757190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (pg/ml):

Antal uppmätta prover: 170

Passing/Bablok²¹

$$y = 1.05x - 1.42$$

$$r = 0.945$$

Provkonzentrationserna låg mellan 8.36 och 1963 pg/ml (0.886 och 208 pmol/l).

b) En jämförelse mellan Elecsys PTH (1-84)-analysen, [REF] 09005765190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys PTH (1-84)-analysen, [REF] 09005765190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (pg/ml):

Antal uppmätta prover: 114

Passing/Bablok²¹

$$y = 0.978x + 0.053$$

$$r = 0.993$$

Provkonzentrationserna låg mellan 7.41 och 2083 pg/ml (0.785 och 221 pmol/l).

Linjär regression

$$y = 1.12x - 4.29$$

$$r = 0.999$$

Linjär regression

$$y = 0.983x - 0.779$$

$$r = 1.00$$

Analytisk specificitet

- ≤ 0.1 % korsreaktivitet: Osteocalcin, β-CrossLaps (kollagenfragment) och benspecifikt alkaliskt fosfatas
- ≤ 0.1 % korsreaktivitet: PTH (1-34), PTH (7-84)
- Ingen korsreaktivitet påvisades för N-terminal PTH-relaterad peptid (PTH-RP) i en epitop-skanning med den monoklonala antikroppen, som är reaktivt med det PTH N-terminalfragment som använts i denna analys.

Referenser

- Thomas L. Parathyroid hormone (PTH). Clinical Laboratory Diagnosis. TH-Books, Frankfurt. 1st english edition 1998: 248-250.
- Segre GV, Niall HD, Habener JF, et al. Metabolism of parathyroid hormone: physiological and clinical significance. Am J Med 1974;56:774-784.
- 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.
- Souberbielle JC, Friedlander G, Cormier C. Practical considerations in PTH testing. Clin Chim Acta 2006;366:81-89.
- Goodman WG, Salusky IB, Juppner H. New lessons from old assays: parathyroid hormone (PTH), its receptors, and the potential biological relevance of PTH fragments. Nephrol Dial Transplant 2002;17:1731-1736.
- Ketteler M, Grahame JE, Evenepoel P, et al. Revisiting KDIGO clinical practice guideline on chronic kidney disease-mineral and bone disorder: a commentary from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes controversies conference. International Society of Nephrology 2015 Meeting report. Kidney Int 2015;87:502-508.
- Souberbielle JC, Roth H, Fouque D. Parathyroid hormone measurement in CKD. Kidney Int 2010;77:93-100.
- Merle E, Roth H, London GM, et al. Low parathyroid hormone status induced by high dialysate calcium is an independent risk factor for cardiovascular death in hemodialysis patients. Kidney Int 2016;89(3):666-674.
- Waller S, Ridout, Cantor T, et al. Differences between "intact" PTH and 1-84 PTH assays in chronic renal failure and dialysis. Pediatr Nephrol 2005;20:197-199.
- Brossard JH, Lepage R, Cardinal H, et al. Influence of glomerular filtration rate on non-(1-84) parathyroid hormone (PTH) detected by intact PTH assays. Clin Chem 2000;46:697-703.
- Divieti P, John MR, Juppner H, et al. Human PTH-(7-84) inhibits bone resorption in vitro via actions independent of the type 1 PTH/PTHrP receptor. Endocrinology 2002;143:171-176.
- Tanaka M, Komaba H, Itoh K, et al. The whole-PTH/intact-PTH ratio is a useful predictor of severity of secondary hyperparathyroidism. NDT Plus 2008;1:[Suppl 3]:iii59-iii62.

Elecsys PTH (1-84)

- 13 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.
- 14 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.
- 15 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.
- 16 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.
- 17 Hausteiner 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.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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:2007.
- 21 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.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark samt i produktinformationen och 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 15223-1-standard (för USA: se dialog. Roche.com för definition av symboler som används):

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

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

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.Roche.com

+800 5505 6606

