

REF			SYSTEM
08928428190	08928428500	300	cobas e 402 cobas e 801

Norsk

Systeminformasjon

Kort navn	ACN (applikasjonskodenumer)	Applikasjon
PTH	10204	18 minutter
PTHST	10205	9 minutter (STAT = Short Turn Around Time)

Tilsiktet bruk

Immunologisk analyse til in vitro-kvantitativ bestemmelse av intakt paratyreoideahormon i humant serum og plasma til differensialdiagnose av hyper- og hypokalsemi. Denne analysen kan brukes intraoperativt.

Elektrokjemiluminescensimmunoassay "ECLIA" brukes på **cobas e** analyseinstrumenter for immunanalyser.

Sammendrag

Paratyreoideahormon (PTH) er et enkeltkjedet 84-aminosyrepeptid produsert i biskjoldbruskkjertlene som en respons på reduserte ekstracellulære konsentrasjoner av ionisert calcium. Den primære funksjonen er å øke calciumnivåer i serum ved å stimulere frigjøringen av calcium fra bein og reabsorpsjonen i nyrenes distale tubuli. I de proksimale tubuli, stimulerer PTH syntesen av calcitriol som igjen øker den intestinale absorpsjonen av calcium og utløser en endokrin feedback på utskillelsen av PTH til paratyreoideanivå. PTH reduserer også reabsorpsjonen av fosfat i nyrenes proksimale tubuli og reduserer dermed fosfat i serum.¹

Forstyrrelser i biskjoldbruskkjertlene fører til forhøyede eller reduserte konsentrasjoner av calcium i blodet (hyperkalsemi eller hypokalsemi) forårsaket av en endring i utskillelsen av PTH.

Påvisning av en nedsatt funksjon av biskjoldbruskkjertlene (hypoparatyroidisme) krever en meget sensitiv analyse for å kunne måle PTH-konsentrasjoner godt under normalområdet. Forhøyet funksjon av biskjoldbruskkjertlene medfører en øket utskillelse av PTH (hyperparatyroidisme). Primære årsaker til dette er adenomer i biskjoldbruskkjertlene. Ved sekundær hyperparatyroidisme er calciumkonsentrasjonen i blodet lav som følge av andre patologiske tilstander (f.eks. vitamin D-mangel).²

Det foreligger rapporter om bestemmelse av PTH intraoperativt under adenomreseksjon i biskjoldbruskkjertlene ved primær hyperparatyroidisme,^{3,4} sekundær hyperparatyroidisme ved nyresvikt,^{5,6} og tertiær hyperparatyroidisme etter nyretransplantasjon.⁷ Ettersom PTH har en rapportert halveringstid på 3-5 minutter,⁸ gir et signifikant fall i PTH-konsentrasjonen etter reseksjon av den eller de abnormale kjertlene kirurgen mulighet for å vurdere om alt hyperfungerende paratyreoideavev er blitt fjernet.⁹

National Academy of Clinical Biochemistry anbefaler rutinebruk av intraoperativ PTH-analysering hos pasienter som er underlagt kirurgi for primær hyperparatyroidisme, både ved førstegangskirurgi og reoperative prosedyrer.¹⁰

Retningslinjene Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) og Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) anbefaler at konsentrasjonen av PTH i serum måles regelmessig hos pasienter med kronisk nyresykdom (CKD) og holdes innenfor de målområder som er definert i henhold til CKD-stadiet.^{11,12}

Elecsys-analysen til bestemmelse av intakt PTH er basert på sandwichprinsippet, hvor et biotinylert monoklonalt antistoff reagerer med det N-terminale fragmentet (1-37) og et monoklonalt antistoff merket med et ruteniumkompleks^{a)} reagerer med det C-terminale fragmentet (38-84).

De antistoffene som er brukt i denne analysen er reaktive med epitoper i aminosyrefragmentene 26-32 og 37-42.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Analyseprinsipp

Sandwichprinsipp.

Analysens totale varighet: 18 minutter.

- 1. inkubasjon: 30 µL prøve, et biotinylert monoklonalt PTH-spesifikt antistoff og et monoklonalt PTH-spesifikt antistoff merket med et ruteniumkompleks danner et sandwichkompleks.
- 2. inkubasjon: Etter tilsetning av streptavidin-coatede mikropartikler blir komplekset bundet til fast fase via interaksjon mellom biotin og streptavidin.

Analysens totale varighet: 9 minutter.

- Under en 9 minutter lang inkubasjon reagerer antigen i prøven (30 µL), et biotinylert monoklonalt PTH-spesifikt antistoff og et monoklonalt PTH-spesifikt antistoff merket med et ruteniumkompleks og streptavidin-coatede mikropartikler og danner et sandwichkompleks som bindes til den faste fasen.

For begge analyseapplikasjoner:

- Reaksjonsblandingen suges opp i målecellen hvor mikropartiklene fanges magnetisk på elektrodens overflate. Ubundne stoffer fjernes deretter med ProCell II M. Ved å sette spenning til elektroden induseres deretter kjemiluminescensemisjon som måles med en fotomultiplikator.
- Resultatet bestemmes via en kalibreringskurve som lages instrumentspesifikt med 2-punktkalibrering og en masterkurve, som er lest inn via **cobas** link.

Reagenser - arbeidsløsninger

cobas e pack er merket som PTH.

- M Streptavidin-coatede mikropartikler, 1 flaske, 14.1 mL:
Streptavidin-coatede mikropartikler 0.72 mg/mL;
konserveringsmiddel.
- R1 Anti-PTH-Ab~biotin, 1 flaske, 14.8 mL:
Biotinylert monoklonalt anti-PTH antistoff (mus) 2.3 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 7.0; konserveringsmiddel.
- R2 Anti-PTH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaske, 14.8 mL:
Monoklonalt anti-PTH antistoff (mus) merket med ruteniumkompleks 2.0 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 7.0; konserveringsmiddel.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

- H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

- P261 Unngå å puste inn tåke eller damp.
- P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
- P280 Benytt vernehansker.

Respons:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Reagenshåndtering

Elecsys PTH-analysen kan brukes til både 9-minutters applikasjonen og 18-minutters applikasjonen.

Reagensene i kittet er samlet i en klar til bruk enhet som ikke kan deles.

All påkrevet informasjon for korrekt bruk er tilgjengelig via **cobas** link.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevar **cobas e** pack **stående** for å sikre fullstendig tilgjengelighet til mikropartiklene under den automatiske blandingen før bruk.

Holdbarhet:	
uåpnet ved 2-8 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
på analyseinstrumentene	16 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum fra standard prøvetakingsrør eller rør som inneholder separasjonsgel.

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

Plasmarør som inneholder separasjonsgel kan brukes.

Grunnet ustabilitet av PTH i useparert serum, skal serumrør sentrifugeres med en gang. Som kontrast, ble PTH funnet å være holdbart i > 24 timer ved romtemperatur i fullblod antikoagulert med EDTA. Derfor foretrekkes EDTA-plasma.^{13,14}

Kriterium: Slope 0.9-1.1 + intercept innen $\leq \pm 2.4$ pg/mL + korrelasjonskoeffisient ≥ 0.95 .

Serum: Holdbart i 8 timer ved 15-25 °C, 2 dager ved 2-8 °C, 6 måneder ved -20 °C (± 5 °C).

Plasma: Holdbart i 2 dager ved 15-25 °C, 3 dager ved 2-8 °C, 6 måneder ved -20 °C (± 5 °C).

Kan kun fryses en gang.

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærrør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rørene følges.

Sentrifuger prøver som inneholder utfellinger før utførelse av analysen.

Ikke bruk prøver og kontroller stabilisert med azid.

Prøvene og kalibratorene må ha en temperatur på, 20-25 °C før analysering.

På grunn av mulig fordampningseffekt bør prøver og kalibratorer på instrumentet analyseres/måles innen to timer.

Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- [REF] 08928487190, CalSet II PTH, til 4 x 1.0 mL

- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, til 4 x 3.0 mL

- Alminnelig laboratorieutstyr

- **cobas e**-analyseinstrument

Tilleggs materiale til **cobas e** 402- og **cobas e** 801-analyseinstrumenter:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L systemløsning

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L vaskeløsning for måleceller

- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 kopper til ProCell II M og CleanCell M

- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L vaskeløsning

- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup-brett, 6 magasiner x 6 magasiner holder x 105 pipettespisser og 105 reaksjonskopper, 3 wasteliners (avfallsesker)

- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptorkopper til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning Detection Unit

- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptorkopp til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning PreWash Unit

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system-vaskeløsning

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrumentet følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Rekonstitusjon av mikropartiklene skjer automatisk før bruk.

Plasser den avkjølte (lagret ved 2-8 °C) **cobas e** pack på reagent manager. Unngå skumdannelse. Systemet regulerer automatisk reagenstemperaturen på og åpning/lukking av **cobas e** pack.

Kalibrering

Sporbarhet: Denne metoden er standardisert mot en kommersiell PTH test (RIA). Gjenfinningen i NIBSC 95/646 (WHO) standarden ble vurdert ved å måle fortyninger i humant serum i måleområdet (40-4000 pg/mL) på 16 analyseinstrumenter fra **cobas e**-familien. Den gjennomsnittlige gjenfinningen var 100 % $\pm$ 4 %.

Den predefinerte masterkurve tilpasses instrumentet ved hjelp av gjeldende CalSet.

Kalibreringsintervall: Kalibrering skal utføres en gang pr. reagenslot med nytt reagens (høyst 24 timer etter at **cobas e** pack ble registrert på analyseinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Fornytt kalibrering anbefales som beskrevet:

- etter 12 uker ved bruk av samme reagenslot
- etter 28 dager ved bruk av den samme **cobas e** pack på analyseinstrumentet
- ved behov: f.eks. kvalitetskontrollresultater utenfor de definerte grensene

Kvalitetskontroll

Bruk PreciControl Varia til kvalitetskontroll.

I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Kontroller for de forskjellige konsentrasjonsnivåer bør analyseres individuelt minst en gang i døgnet når analysen er i bruk, en gang pr. **cobas e** pack og etter hver kalibrering.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Gjenta målingen av de aktuelle prøvene om nødvendig.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Analyseinstrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve (enten i pg/mL eller pmol/L).

Elecsys PTH

Omregningsfaktorer: $\text{pg/mL} \times 0.106 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 9.43 = \text{pg/mL}$

Begrensninger - interferens

Effekten av følgende endogene stoffer og farmasøytiske preparater med tanke på ytelse av analysen ble testet. Interferens ble målt opp til de nevnte konsentrasjonene og det ble ikke observert noen innvirkning på resultatene.

Endogene substanser

Forbindelse	Analysert konsentrasjon
Bilirubin	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ eller $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.155 \text{ mmol/L}$ eller $\leq 250 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4920 \text{ nmol/L}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Revmatoide faktorer	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
Albumin	$\leq 70 \text{ g/L}$

Kriterium: Gjenfinning innen $\pm 1.5 \text{ pg/mL}$ av opprinnelig verdi for prøver $\leq 15 \text{ pg/mL}$ eller innen $\pm 10 \%$ av opprinnelig verdi for prøver $> 15 \text{ pg/mL}$.

Analysen påvirkes av hemolyse $> 250 \text{ mg/dL}$. Ikke analyser prøver som har synlig hemolyse.

Det er ingen høy dose hook-effekt ved PTH-konsentrasjoner opp til 17000 pg/mL (1802 pmol/L).

Det er utført in vitro-analyser på 17 alminnelig brukte medikamenter. Det er ikke funnet interferens med analysen.

I tillegg ble følgende spesielle medikamenter testet. Det er ikke funnet interferens med analysen.

Spesielle medikamenter

Medikamenter	Konsentrasjoner analysert mg/L
Fosamax	210
Cinacalcet	108
Sevelamer	2880
Calcitriol	0.00103

I sjeldne tilfeller kan interferens oppstå på grunn av ekstremt høye titre av antistoff mot analytt-spesifikke antistoffer, streptavidin eller rutenium. Disse effektene er minimert av et egnet analysedesign.

Utvis forsiktighet ved tolkning av et PTH-testresultat som ikke ser ut til å samsvare med det kliniske bildet. Elecsys PTH-analysen kan bli påvirket av disse autoantistoffene i ekstreme tilfeller, noe som resulterer i et falskt forhøyet resultat.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Grenser og akseptert grense for avvik

Måleområde

$2.4\text{--}5000 \text{ pg/mL}$ eller $0.254\text{--}530 \text{ pmol/L}$ (definert ved den nedre deteksjonsgrensen samt masterkurvens maksimum). Verdier under deteksjonsgrensen utgis som $< 2.4 \text{ pg/mL}$ ($< 0.254 \text{ pmol/L}$). Verdier over måleområdet utgis som $> 5000 \text{ pg/mL}$ ($> 530 \text{ pmol/L}$).

Nedre grenser for måleområdet

Blankverdigrense, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Blankverdigrense = 1.2 pg/mL (0.127 pmol/L)

Deteksjonsgrense = 2.4 pg/mL (0.254 pmol/L)

Kvantiteringsgrense = 6.0 pg/mL (0.636 pmol/L)

Blankverdigrensen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrensen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrensen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrensen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon. Deteksjonsgrensen svarer

til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrensen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjon som kan måles reproducerbart med en variasjonskoeffisient for den intermediære presisjon CV på $\leq 20 \%$.

Fortynning

Ikke nødvendig pga. det brede måleområdet.

Referanseintervaller

Referanseområdene ble bestemt hos tilsynelatende friske voksne med ulike etnisiteter (68 % hvite, 29 % afroamerikanere, 3 % annen rase) som hadde normale kreatinin-, kalsium- og fosfatnivåer i sommer- og vintermånedene. Pasientprøver ble målt for hvert av de 3 stedene, der 25-hydroksyvitamin D-nivåer ble målt med Elecsys Vitamin D total II-analysen, [REF] 07464215190 (studie CIM RD002540).

Median PTH-konsentrasjon, pg/mL				
Årstid	25(OH)D-konsentrasjon $\leq 20 \text{ ng/mL}$			
	Persentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5.	97.5.
Sommer	71	39.2	16.7	74.1
Vinter	112	40.0	19.5	86.6
Total	183	39.8	19.5 (13.2-22.1)	86.4 (74.1-99.0)

Median PTH-konsentrasjon, pg/mL				
Årstid	25(OH)D-konsentrasjon > 20 til $< 30 \text{ ng/mL}$			
	Persentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5.	97.5.
Sommer	80	37.4	20.1	59.8
Vinter	85	33.0	13.8	60.4
Total	165	35.3	17.0 (12.8-19.4)	60.4 (59.5-101.0)

Median PTH-konsentrasjon, pg/mL				
Årstid	25(OH)D-konsentrasjon $\geq 30 \text{ ng/mL}$			
	Persentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5.	97.5.
Sommer	94	31.6	14.3	51.9
Vinter	47	33.7	17.7	68.3
Total	141	31.9	17.9 (13.7-19.5)	58.6 (51.9-94.9)

Median PTH-konsentrasjon, pg/mL				
Årstid	Total			
	Persentil (95 % CI)			
	n	Median	2.5.	97.5.
Sommer	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)
Total	489	35.5	17.3 (14.3-19.4)	74.1 (68.8-86.6)

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Elecsys PTH



Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Presisjonen ble fastsatt ved hjelp av Elecsys reagenser, prøver og kontroller ifølge en protokoll (EP05-A3) fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute); 2 kjøringar pr. dag som dobbeltbestemmelse i 21 dager (n = 84). Følgende resultater ble oppnådd:

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter (18-minutters applikasjon)								
			Repeterbarhet			Intermediær presisjon		
Prøve	Middel		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
HS ^{b)} 1	9.47	1.00	0.159	0.017	1.7	0.236	0.025	2.5
HS 2	15.2	1.61	0.266	0.028	1.7	0.346	0.037	2.3
HS 3	63.3	6.71	0.738	0.078	1.2	1.10	0.117	1.7
HS 4	2514	266	33.2	3.52	1.3	47.6	5.05	1.9
HS 5	4786	507	46.5	4.93	1.0	87.2	9.24	1.8
PC ^{c)} Varia 1	58.6	6.21	0.594	0.063	1.0	1.11	0.118	1.9
PC Varia 2	178	18.9	1.76	0.187	1.0	2.84	0.301	1.6

b) HS = humant serum

c) PC = PreciControl

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter (9-minutters applikasjon)								
			Repeterbarhet			Intermediær presisjon		
Prøve	Middel		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
HS 1	9.85	1.04	0.252	0.027	2.6	0.290	0.031	2.9
HS 2	15.4	1.63	0.277	0.029	1.8	0.332	0.035	2.2
HS 3	63.2	6.70	0.663	0.070	1.0	1.28	0.136	2.0
HS 4	2445	259	29.3	3.11	1.2	45.3	4.80	1.9
HS 5	4632	491	61.3	6.50	1.3	95.5	10.1	2.1
PC Varia 1	51.8	5.49	0.539	0.057	1.0	1.00	0.106	1.9
PC Varia 2	155	16.4	1.52	0.161	1.0	2.72	0.288	1.8

Metodesammenligning

a) En sammenligning av Elecsys PTH-analysen (18-minutters applikasjon), [REF] 08928428190 (cobas e 801 analyseinstrument; y) og Elecsys PTH-analysen (18-minutters applikasjon), [REF] 07251068190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (pg/mL):

Antall målte prøver: 145

Passing/Bablok¹⁵ Lineær regresjon

$y = 0.993x - 1.30$ $y = 0.995x - 1.47$

$\tau = 0.981$ $r = 1.00$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 3.36 og 4844 pg/mL (0.356 og 513 pmol/L).

b) En sammenligning av Elecsys PTH-analysen (9-minutters applikasjon), [REF] 08928428190 (cobas e 801 analyseinstrument; y) og Elecsys PTH-analysen (18-minutters applikasjon), [REF] 08928428190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (pg/mL):

Antall målte prøver: 127

Passing/Bablok¹⁵ Lineær regresjon

$y = 0.968x + 0.223$ $y = 0.978x - 8.34$

$\tau = 0.980$ $r = 0.999$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 2.76 og 4806 pg/mL (0.293 og 509 pmol/L).

c) En sammenligning av Elecsys PTH-analysen (18-minutters applikasjon), [REF] 08928428190 (cobas e 402 analyseinstrument; y) og Elecsys PTH-analysen (18-minutters applikasjon), [REF] 08928428190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (pg/mL):

Antall målte prøver: 147

Passing/Bablok¹⁵ Lineær regresjon

$y = 0.959x - 0.0054$ $y = 0.970x - 5.03$

$\tau = 0.978$ $r = 0.999$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 2.60 og 4930 pg/mL (0.276 og 523 pmol/L).

Analytisk spesifisitet

Elecsys PTH-analysen utviser ingen signifikante kryssreaksjoner med følgende stoffer analysert med PTH-konsentrasjoner på ca. 15 pg/mL og 60 pg/mL (maks. analysert konsentrasjon):

Kryssreagerende stoff	Analysert konsentrasjon
PTH-fragment 1-34	5000 pg/mL
PTH-fragment 1-37	5000 pg/mL
PTH-relatert protein 1-86	5000 pg/mL

Analysen har en 93 % kryssreaktivitet med PTH-fragment 7-84.

Kliniske undersøkelser ved intraoperativ bruk

I 2006 publiserte National Academy of Clinical Biochemistry deres retningslinjer ved point-of-care-analysering (Laboratory Medicine Practice Guidelines) med tittelen Evidence Based Practice for Point of Care Testing.¹⁰ Retningslinjene anbefaler bruken av intraoperativ analysing av paratyreoideahormon 1) ved inngrep for hyperparatyroidisme, særlig ved minimal invasiv eller direkte prosedyrer, 2) for pasienter i reoperasjon og 3) som erstatning for tradisjonelle laboratoriemålinger av PTH ved lokalisering av vener for å hjelpe angiografiteamet ved prøvetakingen.

For pasienter som får foretatt paratyreoidektomi for hyperparatyroidisme, anbefaler retningslinjene dessuten, at det tas prøver før den preoperative undersøkelse og før fjerning av kjertelen, og at det tas prøver 5 og 10 minutter etter reseksjon. Resultatet av disse prøvene bør utvise en reduksjon i PTH-konsentrasjonen på 50 % sammenlignet med den høyeste prøveverdi før operasjonen. Retningslinjene råder dessuten til at ytterligere prøver kan være nødvendige.¹⁰

PTH-analysering under paratyreoideakirurgi er gjennomført av atskillige grupper av forskere ved bruk av Elecsys PTH immunologisk analyse.^{4,5,6,7}

Den generelle sensitivitet og spesifisitet til analysen ved påvisning av et vellykket inngrep definert ved den postoperative reduksjon av calciumkonsentrasjonen var hhv. 99.6 % og 93.7 %.

Referanser

- 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, Åhrén 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 Hausteine 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.

For ytterligere opplysninger bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet, de relevante applikasjonsskjemaene og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog. Roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

	Kitinnhold
	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
	Reagens
	Kalibrator
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

