



REF			SYSTEM
09005757190	09005757500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Για τον αναλυτή **cobas e 411**: αριθμός εξέτασης 930
Για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 273

Σημείωση

Η μετρούμενη τιμή PTH (1-84) στο δείγμα κάποιου ασθενούς μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με τη μέθοδο προσδιορισμού που χρησιμοποιείται. Συνεπώς, τα εργαστηριακά ευρήματα πρέπει πάντοτε να αναφέρονται τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο προσδιορισμού της PTH (1-84). Οι τιμές της PTH (1-84), που προσδιορίζονται στα δείγματα ασθενών με χρήση διαφορετικών μεθόδων προσδιορισμού, δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες μεταξύ τους και μπορεί να αποτελέσουν την αιτία εσφαλμένων ιατρικών ερμηνειών. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα που αναφέρονται από το εργαστήριο στον ιατρό θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εξής προειδοποίηση: «Τα παρακάτω αποτελέσματα έχουν ληφθεί με τη μέθοδο προσδιορισμού Elecsys PTH (1-84). Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αποτελέσματα αναλύσεων από άλλους κατασκευαστές».

Δεν έχουν καθοριστεί χαρακτηριστικά απόδοσης για αυτή την ανάλυση για παιδιατρικά δείγματα.

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της βιολογικά κέρας παραθορμόνης, PTH (1-84), σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, για τη διαφορική διάγνωση της υπερασβεστημίας και της υπασβεστημίας. Η ανάλυση αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί διεγχειρητικά.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές **cobas e**.

Περίληψη

Η παραθορμόνη (PTH) 1-84 είναι το πλήρες μήκος πεπτιδίου μονής αλυσού 84 αμινοξέων, που παράγεται από τους παραθυροειδείς αδένες ως απόκριση στις μειωμένες εξωκυττάρειες συγκεντρώσεις ιονισμένου ασβεστίου. Ο κύριος ρόλος της είναι η αύξηση των επιπέδων του ασβεστίου στον ορό, μέσω της διέγερσης της απελευθέρωσης ασβεστίου από τα οστά και της νεφρικής του επαναρρόφησης στα περιφερικά σωληνάκια. Στα εγγύς σωληνάκια, η PTH διεγείρει τη σύνθεση καλσιτριόλης, η οποία με τη σειρά της αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου και σκελετική ενδοκρινή ανάδραση στην έκκριση της PTH στο επίπεδο των παραθυροειδών. Η PTH μειώνει, επίσης, τη νεφρική επαναρρόφηση των φωσφορικών στα εγγύς σωληνάκια, μειώνοντας με αυτό τον τρόπο το επίπεδο του φωσφόρου στον ορό.¹

Η PTH (1-84) έχει χρόνο ημιζωής λίγων μόνο λεπτών και διασπάται σε διάφορα τμήματα και καθαιρείται ταχύτατα από την κυκλοφορία.²

Οι διαταραχές της λειτουργίας των παραθυροειδών αδένων οδηγούν σε αύξηση ή μείωση των επιπέδων του ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστημία ή υπασβεστημία), λόγω μεταβολής της έκκρισης PTH. Η ανίχνευση της υπολειτουργίας των παραθυροειδών αδένων (υποπαραθυροειδισμός) απαιτεί τη χρήση κάποιας πολύ ευαίσθητης εξέτασης, προκειμένου να είναι δυνατή η μέτρηση επιπέδων PTH πολύ χαμηλότερων από το φυσιολογικό.³

Η υπερλειτουργία των παραθυροειδών αδένων οδηγεί σε αύξηση της έκκρισης PTH (υπερπαραθυροειδισμός). Η κυριότερη αιτία είναι τα αδενώματα των παραθυροειδών αδένων. Σε περιπτώσεις δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα είναι μειωμένα λόγω άλλων παθολογικών καταστάσεων (π.χ. ανεπάρκεια βιταμίνης D).³

Η μέτρηση της PTH συνταγογραφείται συστηματικά σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για την αναγνώριση των υποτύπων νεφρικής οστεοδυστροφίας και την προσαρμογή της θεραπείας, καθώς και σε ασθενείς με μη νεφρικά προβλήματα, για τη διερεύνηση οποιασδήποτε διαταραχής του μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφορικών.⁴

Μέτρηση της PTH (1-84) σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN)

Τα επίπεδα της PTH χρησιμοποιούνται αντί των ιστολογικών εξετάσεων οστών σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (NNTS) και αποτελούν βασικό οδηγό στην εξελισσόμενη κλινική αντιμετώπιση, ειδικά κατά τη θεραπεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού με σερόλες βιταμίνης D.⁵

Οι κατευθυντήριες οδηγίες των Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) και Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) συνιστούν την τακτική μέτρηση της συγκεντρώσεως της PTH στον ορό, σε ασθενείς με XNN, ξεκινώντας με τη XNN σταδίου 3 (στάδιο 2 για τα παιδιά).⁶ Όταν η συγκεντρώση της PTH είναι υψηλότερη από τις αναμενόμενες τιμές, είναι δυνατή η χορήγηση φαρμάκων που μειώνουν την έκκριση της PTH, όπως δραστικές ουσίες βιταμίνης D ή αβεσπομιμητικοί παράγοντες και οι δόσεις κατόπιν να προσαρμοστούν ανάλογα με την εξέλιξη της συγκεντρώσεως της PTH. Αντίθετα, εάν η συγκεντρώση της PTH είναι χαμηλότερη από την αναμενόμενη τιμή, διακόπτεται οποιαδήποτε θεραπεία που ενδέχεται να μειώνει την έκκριση της PTH, για να αποφευχθεί η αδυναμική οστική νόσος και οι σχετιζόμενες εξωσκελετικές αποπιπνώσεις.⁷ Τα χαμηλά επίπεδα PTH που επάγονται από τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο διάλυμα κάθαρσης διαπιστώθηκε ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακού θανάτου.⁸

Η ανάλυση Elecsys PTH (1-84) είναι ανάλυση PTH τρίτης γενιάς,⁴ καθώς μετρά ειδικά το βιολογικά κέρας μόριο της PTH, την PTH (1-84). Αυτό μπορεί να αποτελεί πλεονέκτημα για τους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, καθώς έχει αποδειχθεί ότι κλάσματα της PTH (δηλαδή η PTH 7-84) συσσωρεύονται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, πιθανώς λόγω μειωμένης απέκκρισης.⁹ Ωστόσο, το ποσοστό αυτών των κλασμάτων αυξάνεται όσο μειώνεται ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης (GFR), υποδηλώνοντας ότι αυτή η σχέση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφρικής ανεπάρκειας.¹⁰

Εκτοτε, διάφορες μελέτες έχουν καταδείξει ότι, σε μοντέλα ζώων και κυτταρικά μοντέλα, η PTH (7-84) σκελετίζει δραστικά που είναι αντίθετες από αυτές της PTH (1-84) (μείωση του ασβεστίου και του φωσφόρου στον ορό, αναστολή της οστικής επαναρρόφησης), καθώς και ότι παράγεται από τους παραθυροειδείς αδένες ως απόκριση στην αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στον ορό.¹¹

Επίσης η αναλογία μεταξύ PTH (1-84) και PTH (7-84) προτάθηκε ως προγνωστικός δείκτης της βαρύτητας του δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.¹²

Κλινικές έρευνες σε διεγχειρητική χρήση

Έχει αναφερθεί διεγχειρητικός προσδιορισμός της PTH κατά την εκτομή αδενωμάτων από τους παραθυροειδείς αδένες για πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό,^{13,14} δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό που σχετίζεται με νεφρική ανεπάρκεια^{15,16} και τριτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό, μετά από επέμβαση μεταμόσχευσης νεφρού.¹⁷

Επειδή η PTH έχει αναφερόμενο χρόνο ημιζωής 3-5 λεπτά,¹⁸ μια σημαντική πτώση στα επίπεδα της PTH μετά την εκτομή των μη φυσιολογικών αδένων επιτρέπει στον χειρουργό να διαπιστώσει εάν έχει επιτευχθεί πλήρης εκτομή και κατά πόσον οι παραθυροειδείς ιστοί που υπερλειπούν έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή.¹⁹

Η Εθνική Ακαδημία Κλινικής Βιοχημείας (National Academy of Clinical Biochemistry) έχει συστήσει τη χρήση της διεγχειρητικής εξέτασης PTH ως εξέτασης ρουτίνας για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό, τόσο στις αρχικές επεμβάσεις όσο και στις επανεπεμβάσεις.²⁰

Η επιλεκτική μέτρηση του βιολογικά κέρας μορίου της PTH (1-84) ενδέχεται να είναι επωφελής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στους παραθυροειδείς αδένες, καθώς υπάρχουν στοιχεία ότι η PTH (1-84) μειώνεται πιο γρήγορα από τη «μη-1-84» PTH αμέσως μετά την παραθυροειδεκτομή.⁴

Η ανάλυση Elecsys PTH (1-84) χρησιμοποιεί την αρχή της διπλής ανοσοσθήμανσης («σάντουιτς»), κατά την οποία ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα αντιδρά με το αμινοτελικό τμήμα PTH και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα σημασμένο με ένα σύμπλοκο ρουθηνίου^{a)} αντιδρά με το καρβοξυτελικό τμήμα PTH.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδολο)ρουθηνίου (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Αρχή της μεθόδου

Αρχή διπλής ανοσοσθήμανσης («σάντουιτς»). Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: 50 µL δείγματος, ένα βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για την PTH και ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ειδικό για την PTH το οποίο είναι σηματοδοτημένο με σύμπλοκο ρουθηνίου σχηματίζουν σύμπλοκο «σάντουιτς».
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη, το σύμπλοκο δεσμεύεται στη στερεά φάση μέσω της αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημειωθεί ως PTH (1-84).

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6,5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της PTH~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL: Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της PTH 2.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του PTH~Ru(bpy)₃²⁺ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL: Μονοκλωνικό αντίσωμα (ποντικού) έναντι της PTH σηματοδοτημένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 1.0 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 100 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:

Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικές βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:

Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Προειδοποίηση

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Αναπόκριση:

P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της E.E.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται σε όρθια θέση, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	84 ημέρες
στους αναλυτές	56 ημέρες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με K₂-EDTA, K₃-EDTA και Li-ηπαρίνη, καθώς και σωληνάρια πλάσματος με Li-ηπαρίνη που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Λόγω του μικρού χρόνου ημιζωής της PTH, συνιστάται η άμεση φυγοκέντρηση του αίματος όταν απαιτείται δείγμα ορού.

Θα πρέπει να προτιμάται η χρήση πλάσματος με K₂-EDTA ή K₃-EDTA, καθώς παραμένει σταθερό επί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με τον ορό.

Κριτήριο: Κλίση 0.9-1.1 + συντελεστής συσχέτισης ≥ 0.95 και εντός συστηματικού σφάλματος ≤ ± 25 % στο σημείο λήψης ιατρικής απόφασης 1 (15 pg/mL) και εντός συστηματικού σφάλματος ≤ ± 12 % στο σημείο λήψης ιατρικής απόφασης 2 (57 pg/mL).

Ορός: Σταθερό επί 7 ώρες σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 24 ώρες στους 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Να καταψύχεται μία φορά μόνο.

Πλάσμα: Σταθερό επί 24 ώρες σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 48 ώρες στους 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C (± 5 °C). Να καταψύχεται μία φορά μόνο.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια

(συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- [REF](#) 05608554190, PTH (1-84) CalSet, για 4 x 1.0 mL
- [REF](#) 05618860190, PreciControl Varia, για 4 x 3.0 mL
- [REF](#) 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL αραιωτικό δειγμάτων ή [REF](#) 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL αραιωτικό δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής **cobas e**

Πρόσθετα υλικά για τον αναλυτή **cobas e 411**:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- [REF](#) 11933159001, Adapter for SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Πρόσθετα υλικά για τους αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστήριου
- [REF](#) 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL διάλυμα καθαρισμού μονάδας ανίχνευσης
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκι αποβλήτων
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, σάκι αποβλήτων
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M

Πρόσθετα υλικά για όλους τους αναλυτές:

- [REF](#) 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό.

Αναλυτές **cobas e 601** και **cobas e 602**: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να θιάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι του διεθνούς προτύπου 95/646 της WHO.

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κит αντιδραστηρίων στον αναλυτή).

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 12 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κит αντιδραστηρίων στον αναλυτή
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Varia.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κит αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (είτε σε pg/mL είτε σε pmol/L).

$$\begin{aligned} \text{Συντελεστές μετατροπής:} & \quad \text{pg/mL} \times 0.106 = \text{pmol/L} \\ & \quad \text{pmol/L} \times 9.43 = \text{pg/mL} \end{aligned}$$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Εξετάστηκε η επίδραση των παρακάτω ενδογενών ουσιών και φαρμακευτικών ενώσεων στην απόδοση της ανάλυσης. Οι αλληλεπιδράσεις εξετάστηκαν έως τις συγκεντρώσεις που παρατίθενται και δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στα αποτελέσματα.

Ενδογενείς ουσίες

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
Χολερυθρίνη	≤ 1130 μmol/L ή ≤ 66 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	≤ 0.062 mmol/L ή ≤ 100 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Βιοτίνη	≤ 4912 nmol/L ή ≤ 1200 ng/mL
Ρευματοειδείς παράγοντες	≤ 1200 IU/mL
IgG	≤ 2.8 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL

Ουσία	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε
IgM	≤ 0.8 g/dL
Αλβουμίνη	≤ 12 g/dL

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 12 % της αρχικής τιμής για δείγματα συγκέντρωσης > 25 pg/mL, ή ± 3 pg/mL της αρχικής τιμής για δείγματα συγκέντρωσης ≤ 25 pg/mL.

Η ανάλυση επηρεάζεται από αιμόλυση > 100 mg/dL. Μην αναλύετε δείγματα που παρουσιάζουν ορατά σημάδια αιμόλυσης.

Δεν παρατηρείται hook effect υψηλής δόσης σε συγκεντρώσεις PTH (1-84) έως και 30000 pg/mL (3180 pmol/L).

Φαρμακευτικές ουσίες

Πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις in vitro σε 18 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Επιπλέον, εξετάστηκαν τα παρακάτω ειδικά φάρμακα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση.

Ειδικά φάρμακα

Φάρμακο	Συγκέντρωση που ελέγχθηκε mg/L
Fosamax (αλενδρονάτη)	210
Κινακαλοσέτη	108
Σεβλαμέρη	2880
Καλοπριόλη	0.00103

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

5.50-2300 pg/mL ή 0.583-244 pmol/L (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 5.50 pg/mL (< 0.583 pmol/L). Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 2300 pg/mL (> 244 pmol/L).

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 3.50 pg/mL

Όριο ανίχνευσης = 5.50 pg/mL

Όριο ποσοτικοποίησης = 10 pg/mL

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμως, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας ≤ 20 %.

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις PTH (1-84) υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με το Diluent Universal. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:2 (είτε αυτόματα στους αναλυτές είτε από τον χειριστή). Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι ≥ 1000 pg/mL (≥ 106 pmol/L).

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τον χειριστή, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Εάν το δείγμα αραιωθεί από τους αναλυτές, το λογισμικό λαμβάνει αυτόματα υπ' όψιν του την αραίωση κατά τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του δείγματος.

Τιμές αναφοράς

Φυσιολογικές τιμές σε φαινομενικά υγιή άτομα

Το φυσιολογικό εύρος τιμών προσδιορίστηκε σε μια κλινική μελέτη με χρήση 596 δειγμάτων από φαινομενικά υγιή άτομα. Ο πληθυσμός αναφοράς επιλέχθηκε με βάση τις φυσιολογικές τιμές στις κλινικές βιοχημικές παραμέτρους, τα φυσιολογικά αποτελέσματα στις αιματολογικές εξετάσεις, τη μη λήψη βιταμινών D και τις φυσιολογικές τιμές ασβεστίου με φωτομετρία φλόγας. Οι τιμές που δίνονται είναι μόνον ενδεικτικές και ενδέχεται να διαφέρουν από άλλα δημοσιευμένα δεδομένα.

N = 596	Εύρος τιμών PTH (1-84)	
	pg/mL	pmol/L
Μέση τιμή	31.3	3.32
2.5° εκατοστημόριο	14.9	1.58
97.5° εκατοστημόριο	56.9	6.03

Ο χωρισμός της παραπάνω ομάδας (κοόρτης) σε υποομάδες σύμφωνα με το επίπεδο της βιταμίνης D (25-OH) υποδεικνύει με σαφήνεια την αντίστροφη σχέση μεταξύ των συγκεντρώσεων της PTH (ακέραιη), της PTH (1-84) και της βιταμίνης D (25-OH).

N	Βιταμίνη D (25-OH)	Διάμεση τιμή PTH (ακέραιη)		Διάμεση τιμή PTH (1-84)	
	ng/mL	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L
339	≤ 20	41.4	4.39	32.2	3.41
157	> 20 και < 30	37.0	3.92	29.0	3.07
100	≥ 30	33.0	3.50	24.9	2.64

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP05-A3) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτή cobas e 411								
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγιμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
			SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	%	pg/mL	pmol/L	%
OA* 1	7.05	0.747	0.538	0.0570	7.6	0.802	0.0850	11.4
OA 2	13.9	1.47	0.604	0.0640	4.3	0.853	0.0904	6.1
OA 3	49.0	5.19	0.561	0.0595	1.1	0.973	0.103	2.0
OA 4	1041	110	8.94	0.948	0.9	16.2	1.72	1.6
OA 5	2053	218	25.2	2.67	1.2	34.3	3.64	1.7
PC** Varia 1	39.7	4.21	0.480	0.0509	1.2	0.671	0.0711	1.7
PC Varia 2	125	13.3	2.11	0.224	1.7	2.18	0.231	1.8

* OA = ορός ανθρώπου

** PC = PreciControl

Αναλυτές cobas e 601 και cobas e 602								
Δείγμα	Μέση τιμή		Αναπαραγωγισμότητα			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
			SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	%	pg/mL	pmol/L	%
OA 1	9.52	1.01	0.408	0.0432	4.3	0.475	0.0504	5.0
OA 2	18.0	1.91	0.462	0.0490	2.6	0.585	0.0620	3.2
OA 3	56.1	5.95	0.828	0.0878	1.5	0.922	0.0977	1.6
OA 4	1120	119	10.5	1.11	0.9	13.1	1.39	1.2
OA 5	2167	230	26.9	2.85	1.2	27.3	2.89	1.3
PC Varia 1	41.4	4.39	0.678	0.072	1.6	0.775	0.0822	1.9
PC Varia 2	128	13.6	1.88	0.199	1.5	2.00	0.212	1.6

Σύγκριση μεθόδου

α) Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys PTH (1-84), [REF] 05608546190 (y) με την ανάλυση Elecsys PTH, [REF] 11972103122 (x), υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (pg/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 1347

Passing/Bablok²¹ Γραμμική παλινδρόμηση

$$y = 0.668x + 3.02$$

$$y = 0.555x + 10.2$$

$$r = 0.927$$

$$r = 0.987$$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 9.38 και 2514 pg/mL (0.994 και 266 pmol/L).

β) Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys PTH (1-84), [REF] 09005757190 (y) με την ανάλυση Elecsys PTH (1-84), [REF] 05608546190 (x), υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (pg/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 100

Passing/Bablok²¹ Γραμμική παλινδρόμηση

$$y = 1.03x + 0.745$$

$$y = 1.03x + 0.380$$

$$r = 0.986$$

$$r = 1.00$$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 5.57 και 2123 pg/mL (0.590 και 225 pmol/L).

Αναλυτική ειδικότητα

- διασταυρούμενες αντιδράσεις ≤ 0.1 %: Οστεοκαλσίνη, β-CrossLaps (κλάσμα κολλαγόνου) και οστεοειδική αλκαλική φωσφατάση
- διασταυρούμενες αντιδράσεις ≤ 0.1 %: PTH (1-34), PTH (7-84)
- Δεν βρέθηκε καμία διασταυρούμενη αντίδραση για το πεπτιδίο που σχετίζεται με το αμινοτελικό τμήμα της PTH (PTH-RP) σε μια διάλογη επιτόπων με το μονοκλωνικό αντίσωμα που είναι αντιδραστικό για το αμινοτελικό τμήμα της PTH το οποίο χρησιμοποιείται σε αυτή την ανάλυση.

Βιβλιογραφία

- 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.
- Soubrier 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.
- Soubrier 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.
- Bergenfels 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Haustein 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.
- 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.
- 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.
- 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. AACCPress:2007.
- 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.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους, στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.):

Elecsys PTH (1-84)

επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος για ανασύσταση
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

