

REF		SYSTEM
04892470 190	100	Elecsys 2010 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas nefragmentuoto paratiroidinio hormono koncentracijos, skirtos diferencinei hiperkalcemijos ir hipokalcemijos diagnostikai, nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Šis tyrimas gali būti naudojamas intraoperaciškai.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Paratiroidinis hormonas (PTH) gaminamas prieskydinėse liaukose ir sekretuojamas į kraujotaką. Nefragmentuotas PTH susideda iš vienos polipeptidinės grandinės, sudarytos iš 84 amino rūgščių ir yra apytiksliai 9500 daltonų molekulinio svorio.

Biologiškai aktyvus N-galo fragmentas turi vos kelių minučių skilimo pusperiodą. Selektivūs (daugiausia) nefragmentuoto paratiroidinio hormono matavimai sudaro galimybę nustatyti prieskydinių liaukų aktyvumą.^{1,2}

PTH, kartu su vitaminu D ir kalcitoninu, mobilizuoja kalcį ir fosfatų iš skeleto sistemos, padidina kalcio įsisavinimą žarnyne bei fosfatų ekskreciją inkstuose. Kalcio koncentracijos pastovumas kraujyje užtikrinamas sąveikaujant PTH ir kalcitoninui. PTH sekrecija inhibuojama didelių kalcio koncentracijų, o skatinama žemų kalcio koncentracijų.

Prieskydinių liaukų sutrikimai pasireiškia padidėjusia arba sumažėjusia kalcio koncentracija kraujyje (hiperkalcemija arba hipokalcemija), atsirandanti dėl PTH sekrecijos pokyčių.

Norint aptikti prieskydinių liaukų funkcijos susilpnėjimą (hipoparatiroidizmą) reikia panaudoti ypač jautrius testus, siekiant išmatuoti PTH koncentraciją žemiau normos ribų.^{3,4}

Prieskydinių liaukų hiperfunkcija pasireiškia padidėjusia PTH sekrecija (hiperparatiroidizmu). Pirminės priežastys yra prieskydinių liaukų adenomos. Antrinio hiperparatiroidizmo atveju kraujo kalcio koncentracija yra maža dėl kitų patologinių būklių (pvz.: vitamino D trūkumo).

Šiandien, vertinant hiperparatiroidizmą, skiriamas didelis dėmesys PTH ir kalcio koncentracijos nustatymui.

Intraoperacinis PTH koncentracijos nustatymas atliekant prieskydinių liaukų adenomos rezekciją taip pat buvo apibūdintas pirminio hiperparatiroidizmo, ^{5,6,7} antrinio hiperparatiroidizmo, susijusio su inkstų funkcijos nepakankamumu^{8,9} ir tretinio hiperparatiroidizmo po inkstų transplantacijos atvejais.¹⁰ Kadangi PTH skilimo pusperiodas yra 3-5 minutės,¹¹ reikšmingas PTH koncentracijos kritimas po pakitusios liaukos ar liaukų rezekcijos leidžia chirurgui įvertinti rezekcijos apimtį ir patikrinti, ar hiperfunkcinis prieskydinis audinys pacientui buvo pašalintas.¹²

NACB (angl. National Academy of Clinical Biochemistry) gairėse rekomenduojama, jog baziniai mėginiai būtų palyginti prieš operaciją ir prieš tikėtinai hiperfunkcinės liaukos eksciziją.¹³ PTH matavimo mėginiai turėtų būti tiriami po 5 ir 10 minučių po rezekcijos, ir PTH koncentracijos sumažėjimas > 50 % nuo bazinio lygio naudojamas kaip operacijos sėkmės rodiklis. Gali būti reikalingi papildomi mėginiai, dėl su laiku didėjančio jautrumo.¹⁴ PTH nenukritimas žemiau rekomenduojamos reikšmės reiškia, jog 1) liko hiperfunkcionuojančio audinio ir reikalingas tolimesnis ištyrimas, kaip pasitaikė dviejų pacientų atvejais, aptikus penktąją ektopinę prieskydinę liauką, kurią taip pat reikėjo šalinti,⁷ arba 2) dėl adenomos mobilizacijos atsirado PTH koncentracijos pikas.¹⁵ Intraoperaciniai PTH matavimai leidžia greitą, patikimą vertinimą, chirurginio proceso metu pašalinus visą hiperfunkcionuojantį prieskydinį audinį.

Elecsys tyrime, skirtame nefragmentuoto PTH nustatymui, naudojamas sluoksnišės struktūros tyrimo principas, kurio metu biotinilintas monokloninis antikūnas reaguja su N-galo fragmentu (1-37), o monokloninis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu³, reaguja su C-galo fragmentu (38-84).

Antikūnai, naudojami šiame tyrime, reaguja su 26-32 ir 37-42 amino rūgščių regionų epitopais.

a) Tris(2,2'-bipiridil) rutenio (II)-kompleksas(Ru(bpy)₃)²⁺

Tyrimo principas

Sluoksnišės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 9 minutės.

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatoriai:

- 1-oji inkubacija: 50 µL mėginio, biotinilinti monokloniniai PTH-specifiniai antikūnai ir monokloniniai PTH-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, reaguja susidarant sluoksnišės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.

cobas e 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai:

- 9 minučių inkubacijos metu mėginyje (50 µL) esantis antigenas, biotinilintas monokloninis PTH-specifinis antikūnas, monokloninis PTH-specifinis antikūnas, pažymėtas rutenio kompleksu, ir streptavidiną padengtos mikrodalelės reaguja formuodamos sluoksnišės struktūros kompleksą, kuris yra prijungiamas prie kietosios fazės.

Visi analizatoriai:

- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšniu kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta PTH STAT.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-PTH-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 7 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-PTH antikūnai (pelės) 2.3 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Anti-PTH-Ak~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 7 mL:
Monokloniniai anti-PTH antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 2.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityama nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos



Stabilumas:	
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surinktas naudojant standartinius mėginių mėgintuvėlius.

K₃-EDTA plazma.

Dėl trumpo PTH skilimo pusperiodžio, rekomenduojama, jog prireikus serumo, kraujas būtų nedelsiant centrifuguojamas.

Pirmenybė turėtų būti teikiama K₃-EDTA plazmai, nes ji išlieka stabili ilgiau nei serumas.

Kriterijus: Metodo palyginimas, serumas lyginamas su plazma, nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinis jautrumas (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Serumas: Stabilus 8 valandas 15-25 °C temperatūroje, 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje.

Plazma: Stabilus 2 dienas 15-25 °C temperatūroje, 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 04894138190, PTH STAT CalSet, skirtas 4 x 1 mL
 - [REF] 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Varia 1 ir 2
 - Bendra laboratorijos įranga
 - Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatorius
- Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš naudojimą, o tyrimo parametrai nuskaitomi naudojant reagento brūkšninį kodą. Rankiniu būdu informacijos įvesti nereikia. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

cobas e 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal PTH tyrimą ([REF] 11972103). Šis savo ruožtu buvo standartizuotas pagal komercinį PTH tyrimą (RIA). NIBSC 95/646 (PSO) standarto vertės suradimas buvo įvertintas tiriant žmogaus serumo skiedinius, apimančius matavimo intervalą (40-4000 pg/mL), naudojant 16 analizatorių (**cobas e** 411 ir **cobas e** 601 analizatorius). Vidutinis vertės suradimas buvo 100 % ± 4 %.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Varia.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (pg/mL arba pmol/L).

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

Apribojimai - poveikiai

Netirkite mėginių su aiškiais hemolizės požymiais.

Tyrimui poveikį daro hemolizė ≥ 0.25 g/dL. Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 $\mu\text{mol/L}$ arba < 65 mg/dL), lipemija (Intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.



Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai PTH koncentracija yra iki 17000 pg/mL (1802 pmol/L).

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

1.20-5000 pg/mL arba 0.127-530 pmol/L (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 1.20 pg/mL (< 0.127 pmol/L). Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 5000 pg/mL (> 530 pmol/L).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 1.20 pg/mL (0.127 pmol/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinės reikšmės

15.0-65.0 pg/mL (1.60-6.90 pmol/L)^{16,17}

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Atkartojamumas					Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
ŽS ^{b)} 1	53.4	5.66	1.10	0.117	2.1	2.05	0.217	3.8
ŽS 2	215	22.8	3.56	0.377	1.7	5.93	0.628	2.8
ŽS 3	980	104	16.4	1.74	1.7	24.1	2.55	2.5

b) ŽS - žmogaus serumas

Glaudumas buvo nustatytas atskirame tyrime, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Atkartojamumas					Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
PC ^{c)} Varia 1	48.4	5.13	0.801	0.085	1.7	1.10	0.117	2.3

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Atkartojamumas					Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
PC Varia 2	164	17.4	2.55	0.270	1.6	3.07	0.325	1.9

c) PC = PreciControl

cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:								
Mėginys	Atkartojamumas					Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L		pg/mL	pmol/L	
ŽS 1	2.47	0.262	0.243	0.025	9.8	0.406	0.043	16.5
ŽS 2	47.4	5.02	1.19	0.126	2.5	1.29	0.137	2.7
ŽS 3	255	27.0	4.26	0.452	1.7	5.61	0.595	2.2
ŽS 4	522	55.3	10.2	1.08	2.0	10.9	1.16	2.1
ŽS 5	3856	409	84.6	8.97	2.2	97.1	10.3	2.5
PC Varia 1	38.4	4.07	0.817	0.087	2.1	0.983	0.104	2.6
PC Varia 2	141	14.9	2.42	0.257	1.7	3.22	0.341	2.3

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys PTH STAT tyrimą (y) su Elecsys PTH tyrimu (x) - atliekamu Elecsys 2010 analizatoriuje - naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (pg/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 159

Passing/Bablok¹⁸

y = 1.047x + 0.314

r = 0.984

Tiesinė regresija

y = 1.047x - 0.237

r = 0.998

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 1.97 iki 1394 pg/mL (nuo 0.21 iki 148 pmol/L).

Analitinis specifiskumas

Nebuvo nustatyta kryžminių reakcijų su: Osteokalcinu, PTH fragmentu 1-37, su PTH-susijusiu baltymu (1-86), kaulams-specifine šarmine fosfataze, ir β-CrossLaps.

Funkcinis jautrumas

6.00 pg/mL (0.640 pmol/L)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra < 20 %.

Klinikiniai intraoperacinio panaudojimo tyrimai

2006 metais, Nacionalinė klinikinės biochemijos akademija publikavo savo Laboratorinės medicinos praktikos gairės sveikatos priežiūros punktų tyrimams, pavadintas Įrodymais pagrįsta praktika sveikatos priežiūros punktų tyrimams.¹³ Gairės rekomendavo intraoperacinį paratiroidinio hormono tyrimą 1) pacientams, kuriems atliekama operacija dėl hiperparatiroidizmo, ypač minimaliai invazyvi arba tiesioginė procedūra, 2) pakartotinai operuojamiems pacientams, ir 3) kaip pakaitalas tradiciniam laboratoriniam PTH matavimui iš venos padedant angiografų komandai orientuotis mėginių paėmimo. Gairėse toliau rekomenduojama, jog pacientams, kuriems atliekama paratiroidektomija dėl hiperparatiroidizmo, bazinis mėginys turi būti paimtas prieš operaciją ir prieš liaukos eksciziją, ir kad būtų tiriami poeksciziniai mėginiai po 5 ir 10 minučių po rezekcijos su 50 % PTH koncentracijos sumažėjimu nuo didžiausio bazinės koncentracijos lygio. Gairėse taip pat įspėjama, jog gali prireikti papildomų mėginių.¹³

PTH tyrimas prieškydinių liaukų operacijos metu buvo įvertintas skirtingų tyrėjų grupių, naudojant Elecsys PTH imunologinį tyrimą.^{6,7,8,9,10}

Bendras tyrimo jautrumas ir specifiskumas parodant sėkmingą operaciją, apibrėžiamas pagal pooperacinį kalcio koncentracijos sumažėjimą, buvo atitinkamai 99.6 % ir 93.7 %.



Nuorodos

- 1 Silverman R, Yalow RS. Heterogeneity of parathyroid hormone: Clinical and physiologic implications. J Clin Invest 1973;52:1958-1971.
- 2 Flentje D, Schmidt-Gayk H, Fischer S, et al. Intact parathyroid hormone in primary hyperparathyroidism. Br J Surg 1990;77:168-172.
- 3 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.
- 4 Berson SA, Yalow RS, Aurbach GD, et al. Immunoassay of bovine and human parathyroid hormone. Proc Natl Acad Sci USA 1963;49:613-617.
- 5 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.
- 6 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.
- 7 Ohe MN, Santos RO, Kunii IS, et al. Usefulness of intra-operative PTH measurement in primary and secondary hyperparathyroidism: experience with 109 patients. Arq Bras Endocrinol Metab 2006;50(5):869-875.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 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.
- 14 Bergenfelz A, Isaksson A, Lindblom P, et al. Measurement of parathyroid hormone in patients with primary hyperparathyroidism undergoing first and reoperative surgery. Br J Surg 1998;85:1129-1132.
- 15 Yang GP, Levine S, Weigel RJ. A spike in parathyroid hormone during neck exploration may cause a false-negative intra-operative assay result. Arch Surg 2001;136:945-949.
- 16 Blind E. Measurement of Intact Parathyroid Hormone by an Extracting Two-Site Immunometric Assay. In: Schmidt-Gayk H, Armbruster FP, Bouillon R, (eds). Calcium regulating hormones, vitamin D metabolites, and cyclic AMP. Heidelberg: Springer 1990:151.
- 17 Thomas L. Parathyroid hormone (PTH). Clinical Laboratory Diagnosis. TH-Books, Frankfurt. 1st english edition 1998:248-250.
- 18 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

