

Intaktinis PTH (iPTH)

Dabartinė peržiūra ir data ^a	Rev. D, 2014-08	
Produkto pavadinimas	„ADVIA Centaur® iPTH“ tyrimas (500 tyrimų) „ADVIA Centaur iPTH“ tyrimas (100 tyrimų)	REF 10492369 REF 10492368
Sistemos	„ADVIA Centaur“ sistema „ADVIA Centaur XP“ sistema „ADVIA Centaur XPT“ sistema	
Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos	„ADVIA Centaur iPTH Calibrator“ (6 pakuotėje) „ADVIA Centaur iPTH Calibrator“ (2 pakuotėje)	REF 10492387 REF 10492394
Mėginių tipai	EDTA plazma, serumas	
Tyrimo diapazonas	2,5–1900 pg/ml (0,265–201 pmol/l)	
Reagentų laikymas	2–8°C	
Reagentų stabilumas sistemoje	28 dienos	

a Rev. B ir vėlesnėse peržiūrose vertikali juosta paraštėje rodo techninį ankstesnės versijos atnaujinimą.

Numatytoji paskirtis

In vitro diagnostinis kiekybinis EDTA plazmoje arba serume esančio intaktinio paratiroidinio hormono (iPTH) tyrimas naudojant „ADVIA Centaur®“, „ADVIA Centaur XP“ ir „ADVIA Centaur XPT“ sistemas. Šis tyrimas gali padėti nustatyti diferencinę hiperparatiroidizmo, hipoparatiroidizmo arba piktybinio naviko sukeltos hiperkalcemijos diagnozę.

Santrauka ir paaiškinimas

Paratiroidinis hormonas (PTH), gaminamas prieskydinės liaukos, yra pagrindinis cirkuliuojantis veiksnys, reguliuojantis ekstraceliulinio kalcio koncentraciją. Nenormaliai žemos jonizuotojo kalcio koncentracijos skatina PTH sekreciją. PTH molekulės prisijungia prie 1 tipo paratiroidinio hormono receptorių tiksliniuose audiniuose ir pradeda reakcijų seką, kuri lemia padidėjusią ekstraceliulinio kalcio koncentraciją. PTH stimuliuoja osteoklastų atliekamą kaulo rezorbciją, todėl iš kaulų išskiriamas kalcis. PTH stimuliuoja transceliulinę kalcio reabsorbciją iš inkstų kanalėlių ir skatina inkstus gaminti 1,25-dihidroksivitaminą D, kuris lemia kalcio reabsorbciją žarnyne.^{1,2,3} Daugeliu klinikinių atvejų didėjantys ekstraceliulinio kalcio lygiai slopina PTH sekreciją pagal neigiamo grįžtamojo ryšio mechanizmą.⁴

Paratiroidinis hormonas padidina kaulų metabolizmo greitį. Atsižvelgiant į paciento amžių, paveiktus kaulus ir cirkuliuojančio hormono koncentraciją einant laikui, poveikis kaulams gali būti arba katabolinis, arba anabolinis. Nuolatinė aukšta paratiroidinio hormono koncentracija dažniausiai veikia kataboliškai, o periodiškai šiek tiek padidėjusi koncentracija veikia anaboliškai.²

Intaktnio PTH peptidą (molekulinis svoris ~9425) sudaro 84 aminorūgštys, kurių seka nustatyta ir kurios pažymėtos pagal reaktyvumą. Intaktnio PTH molekulės 1-34 srities aminogalo N galas biologiškai aktyvus. Šioje molekulės srityje yra aminorūgščių seka, kuri leidžia PTH prisijungti prie tikslinių audinių paratiroidinio hormono receptorių ir reguliuoti ekstraceliulinio kalcio koncentraciją. Intaktnio PTH molekulės vidurio ir karboksilo galo 35-84 sritis yra biologiškai inertiška, tačiau imunologiškai reaktyvi.^{5,6}

Intaktnio PTH molekulė liaukoje ir už jos proteolitiškai modifikuojama, gaunami PTH fragmentai. Cirkuliuojantis PTH yra heterogeniškas – yra tiek intaktnio PTH, tiek PTH fragmentų. PTH peptidų pašalinimo iš kraujotakos greitis skiriasi. Intaktinis PTH pašalinamas per inkstus ir kepenis, jo pusperiodis yra mažiau nei 4 minutės. Kepenų Kupferio ląstelėse sveika molekulė suskaidoma į fragmentus ir jie patenka į kraujotaką. Kraujotakoje aptinkama labai mažai aminogalo PTH fragmentų, jei išvis aptinkama. Vidurio ir karboksilo galo PTH fragmentų dydis skiriasi, jų pusperiodžiai ilgesni, jie pašalinami daugiausia per inkstų glomerulus. Normaliomis sąlygomis kraujotakoje vidurinių ir karboksilo galo PTH fragmentų santykinė koncentracija didesnė. Esant inkstų nepakankamumui, kai sutrinka glomerulų filtravimas, vidurinių ir karboksilo galo PTH fragmentų koncentracija padidėja. Skirtingų žmonių intaktnio PTH ir vidurinių bei karboksilo galo PTH santykis gali varijuoti, ypač sergančiųjų lėtiniu inkstų nepakankamumu.^{1,2,5,6}



Cirkuliuojančio intaktnio PTH kiekybinis tyrimas padeda atlikti hiperkalcemijos ir hipokalcemijos diferencinę diagnostiką. Kartu išmatavus jonizuotojo kalcio koncentraciją, intaktnio PTH tyrimą galima naudoti siekiant atskirti pacientus, sergančius hiperparatiroidizmu, hipoparatiroidizmu ir piktybinių ligų hiperkalcemija. Pirminio hiperparatiroidizmo – dažnos hiperkalcemijos priežasties – diagnozę patvirtina padidėjusi jonizuotojo kalcio koncentracija ir padidėjusi paratiroidinio hormono koncentracija. Intaktnio PTH lygiai taip pat naudojami kitiems metaboliniams kaulų sutrikimams vertinti ir gydyti, įskaitant osteoporozę ir inkstinę osteodistrofiją.^{1,2,7,8} Intaktnio PTH matavimas dviejų įstaigų imunologiniais tyrimais leidžia tiksliau įvertinti prieskydinio audinio sekrecijos būklę, ypač jei paciento inkstų būklė sutrikusi.⁹

Neseniai tirtas klinikinis paratiroidinio hormono kaip gydymosi medžiagos pritaikymas. Tyrimai rodo, kad skyrus šiek tiek didesnes PTH koncentracijas, gaunamas anabolinis poveikis kaulams gali apsaugoti senstantį skeletą, skatinti lūžių gijimą ir atkurti imobilizuotų pacientų patirtą kaulų netekimą. Taip pat tiriamas N galo PTH preparatų naudojimas osteoporozei gydyti ir jos prevencijai. Panašu, kad šie preparatai didina kaulo masę ir skatina kaulo formavimąsi nesukeldami hiperkalcemijos.¹⁰⁻¹²

Procedūros principai

„ADVIA Centaur iPTH“ tyrimas yra dviejų pusių sudėtinis imunologinis tyrimas, kuriam taikoma tiesioginė cheminė-liuminometrinė technologija, kuriai naudojamas pastovus kiekis prieš žmogaus PTH antikūno „Lite“ reagentu ir prieš žmogaus PTH antikūno kietosios fazės reagentu. Pirminis antikūnas yra polikloninis ožkos prieš žmogaus PTH (N galas 1-34) antikūnas, pažymėtas akridino esteriu. Antrasis antikūnas yra biotiniluotas polikloninis ožkos prieš žmogaus PTH (39-84 sritis) antikūnas. Streptavidinas kietojoje fazėje kovalentinėmis jungtimis sujungtas su paramagnetinėmis latekso dalelėmis.

Reagentai

Reagentas	Aprašas	Laikymas	Reagento stabilumas
„ADVIA Centaur iPTH ReadyPack [®] “ pirminio reagento pakuotė; „Lite“ reagentas	5,0/ml reagento pakuotėje Akridino esteriu pažymėtas polikloninis ožkos prieš žmogaus PTH (N galas 1-34) antikūnas (~1 µg/ml) fosfatiniame buferiniame tirpale su ožkos IgG, jaučio gama globuliniu, jaučio serumo albuminu ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur iPTH ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė; kietosios fazės reagentas	20,0/ml reagento pakuotėje Biotiniluotas polikloninis ožkos prieš žmogaus PTH (39-84 sritis) antikūnas (~3 µg/ml) ir streptavidinas (~0,4 mg/ml), kovalentinėmis jungtimis sujungtas su paramagnetinėmis latekso dalelėmis, fosfatiniame buferiniame tirpale su ožkos IgG, jaučio gama globuliniu, jaučio serumo albuminu ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės Sistemoje: 28 dienos
„ADVIA Centaur ReadyPack“ pagalbinių reagentų pakuotė; „Multi-Diluent 11“ ^a  (11 įvairios paskirties skiediklis)	5 ml/reagento pakuotėje Tris buferinis tirpalas, ožkų serumas su baltymų stabilizatoriais ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės Sistemoje: 28 dienas iš eilės, atidarius pagalbinių reagentų pakuotę
„ADVIA Centaur Multi-Diluent 11“ ^a  (11 įvairios paskirties skiediklis)	10 ml/buteliuke Tris buferinis tirpalas, ožkų serumas su baltymų stabilizatoriais ir konservantais	2–8°C	Neatidarius: stabilus iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant buteliuko

a Žr. Papildomos medžiagos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugos duomenų lapus (MSDS/SDS) galima rasti adresu www.siemens.com/diagnostics.



DĖMESIO

Įrenginyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, per įrenginį gali būti pernešamos ligos.

Pavojingas arba biologinėmis medžiagomis užkrėstas atliekas išmeskite pagal jūsų įstaigoje taikomas procedūras. Visas medžiagas išmeskite saugiai bei tinkamai, laikydamiesi galiojančių teisės aktų reikalavimų.

Skirta *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas

Visi reagentai yra skysti ir paruošti naudoti.

Prieš įkeldami į sistemą, rankomis sumaišykite visas pirminių reagentų pakuotes. Apžiūrėkite reagentų pakuotės dugną, ar visos dalelės išsisklaidė ir ar gauta suspensija. Išsamią informaciją, kaip paruošti naudotinus reagentus, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

Pastaba

- Išmeskite pirminių reagentų pakuotes, kai baigiasi jų stabilumo sistemoje laikas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.

Laikymas ir stabilumas

Laikykite reagentus stačius 2–8°C temperatūroje.

Saugokite reagentų pakuotes nuo bet kokių šilumos ir šviesos šaltinių. Į sistemą įkeltos reagentų pakuotės yra apsaugotos nuo šviesos. Nenaudotas reagentų pakuotes laikykite 2–8°C temperatūroje, toliau nuo šilumos ir šviesos šaltinių.

2–8°C temperatūroje visi reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Mėginių paėmimas ir tvarkymas

Šio tyrimo rekomenduojamas mėginio tipas yra EDTA plazma arba serumas.

Toliau pateiktos kraujo mėginių ėmimo ir laikymo rekomendacijos sukurtos „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (CLSI):¹³

- Visus kraujo mėginius imkite laikydamiesi bendrųjų atsargumo priemonių duriant veną.
- Mėginius centrifuguokite $\geq 1000 \times g$ 15–20 minučių.
- Mėgintuvėlius visą laiką laikykite užkimštus ir stačius.
- Mėginius užšaldykite tik vieną kartą, o atšildę juos kruopščiai išmaišykite.

Norint užtikrinti intaktinio PTH molekulės vientisumą, ypač svarbu tinkamai elgtis su pacientų mėginiais. Įrodyta, kad intaktinis PTH yra labilus ir lengvai skyla į fragmentus. Šis nestabilumas priklauso tiek nuo laiko, tiek nuo temperatūros. Pacientų mėginių stabilumas aprašytas toliau pateiktoje lentelėje:

Temperatūra	EDTA plazmos stabilumas	Serumo stabilumas
Kambario temperatūra	8 valandos	4 valandos
4°C	72 valandos	48 valandos
-70°C	8 mėnesiai	Netikrinta

Naudojimo ir laikymo informacija yra naudotojams skirtos instrukcijos. Kiekviena laboratorija, kurdama alternatyvius stabilumo kriterijus konkreitiems poreikiams tenkinti, atsakinga už visų prieinamų nuorodų ir (arba) nuosavų tyrimų naudojimą.

Procedūra

Pridėtos medžiagos

Pridedamos toliau nurodytos medžiagos:

REF	Turinys	Testų skaičius
10492369	5 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotės su „ADVIA Centaur iPTH“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP iPTH“ pagrindinės kreivės kortelė	500
10492368	1 „ReadyPack“ pirminio reagento pakuotė su „ADVIA Centaur iPTH“ „Lite“ reagentu ir kietąja faze „ADVIA Centaur“ ir „ADVIA Centaur CP iPTH“ pagrindinės kreivės kortelė	100

Nepridedamos, bet reikalingos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurių reikia norint atlikti tyrimą:

Medžiaga	Aprašas					
REF 10492387	„ADVIA Centaur iPTH Calibrator“	6 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table> 6 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table>	CAL	L	CAL	H
CAL	L					
CAL	H					
REF 10492394	„ADVIA Centaur iPTH Calibrator“	2 buteliukai mažos koncentracijos kalibratoriaus <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table> 2 buteliukai didelės koncentracijos kalibratoriaus <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table>	CAL	L	CAL	H
CAL	L					
CAL	H					

Papildomos medžiagos

Toliau nurodytos nepridėtos medžiagos, kurios gali būti naudojamos atliekant tyrimą:

Medžiaga	Aprašas							
REF 05699280 (117228)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 11“ <table border="1"><tr><td>M-DIL</td><td>11</td></tr></table> (11 įvairios paskirties skiediklis)	M-DIL	11	2 „ReadyPack“ pagalbinių reagentų 5 ml tūrio pakuotės				
M-DIL	11							
REF 03479704 (111088)	„ADVIA Centaur Multi-Diluent 11“ <table border="1"><tr><td>M-DIL</td><td>11</td></tr></table> (11 įvairios paskirties skiediklis)	M-DIL	11	10 ml/buteliuke				
M-DIL	11							
REF 10492378	„ADVIA Centaur iPTH 1, 2, 3 quality control material“	2 x 1 ml 1 kontrolinė medžiaga <table border="1"><tr><td>CONTROL</td><td>1</td></tr></table> 2 x 1 ml 2 kontrolinė medžiaga <table border="1"><tr><td>CONTROL</td><td>2</td></tr></table> 2 x 1 ml 3 kontrolinė medžiaga <table border="1"><tr><td>CONTROL</td><td>3</td></tr></table>	CONTROL	1	CONTROL	2	CONTROL	3
CONTROL	1							
CONTROL	2							
CONTROL	3							
REF 10492373	„ADVIA Centaur iPTH Master Curve Material“	7 x 1 ml						

Tyrimo procedūra

Išsamias instrukcijas, kaip atlikti procedūrą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema automatiškai atlieka toliau išvardytus veiksmus:

- Į kiuvetę įpila 200 µl mėginio.
- Įpila 50 µl „Lite“ reagento ir inkubuoja 5,0 minutes 37°C temperatūroje.
- Įpila 200 µl kietosios fazės ir inkubuoja 2,5 minutės 37°C temperatūroje.
- Atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetes reagentų vandeniu.

Pastaba Informaciją apie reagentų vandenį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

- Įpila po 300 µl rūgštinio reagento ir šarminio reagento, kad prasidėtų cheminė-luminescencinė reakcija.
- Pateikia rezultatus pagal nustatytas parinktis, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose.

Egzistuoja tiesioginis ryšys tarp PTH kiekio paciento mėginyje ir sistemos nustatytų santykiųjų šviesos vienetų (SŠV) kiekio.

Sistemos paruošimas

Pasirūpinkite, kad sistemoje būtų pakankamai pirminių ir pagalbinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją, kaip paruošti sistemą, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Įdėkite „ReadyPack“ reagentų pakuotes į pirminio reagento sritį vadovaudamiesi rodyklėmis. Sistema automatiškai sumaišo pirminio reagento pakuotes, kad palaikytų homogenišką reagentų suspensiją. Išsamią informaciją apie reagentų įdėjimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Jei reikia automatiškai praskiesti mėginį, į pagalbinių reagentų vietą įpilkite „ADVIA Centaur Multi-Diluent 11“.

Mėginių paruošimas

Vienam tyrimui reikia 200 µl mėginio. Į šį tūrį neįeina nenaudojamas tūris mėginio talpykloje ar papildomas tūris, reikalingas atlikti tuos pačius ar kitus tyrimus su tuo pačiu mėginiu. Išsamią informaciją apie mažiausią reikalingą tūrį žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Pastaba Mėginio tūris, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, skiriasi nuo mėginio tūrio, kurio reikia vienam tyrimui atlikti. Išsamesnę informaciją žr. skyriuje *Skiedimas*.

Prieš dėdami mėginius į sistemą įsitikinkite, kad mėginiai pasižymi šiomis charakteristikomis:

- Mėginiuose nėra fibrino ar kitų dalelių.
- Mėginiuose nėra oro burbuliukų.

Stabilumas sistemoje

Neatidaryti „ADVIA Centaur iPTH“ tyrimo reagentai yra stabilūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant dėžutės, arba sistemoje 28 dienas.

Kalibravimas

Norėdami kalibruoti „ADVIA Centaur iPTH“ tyrimą, naudokite „ADVIA Centaur iPTH Calibrator“. Kalibravimą atlikite pagal kalibratoriaus naudojimo instrukcijas.

Kalibravimo dažnis

Tyrimą kalibruokite kas 14 dienų.

Be to, reikia atlikti dviejų taškų „ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimo kalibravimą tokiais atvejais:

- kai keičiasi pirminių reagentų pakuočių partijos numeriai;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai nuolat nepatenka į diapazoną.

Pagrindinės kreivės kalibravimas

Reikia sukalibruoti „ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimo pagrindinę kreivę, kai naudojami kito partijos numerio „Lite“ reagentai ir kietoji fazė. Kaskart naudodami kito partijos numerio „Lite“ reagentus ir kietąją fazę, įveskite pagrindinės kreivės reikšmes į sistemą brūkšninių kodų skaitytuvu arba klaviatūra. Pagrindinės kreivės kortelėje yra pagrindinės kreivės reikšmės. Išsamią informaciją, kaip įvesti kalibravimo reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

Kokybės kontrolė

Kokybę tikrinkite taip dažnai, kaip nurodyta oficialiuose reglamentuose arba akreditavimo reikalavimuose.

Išsamią informaciją, kaip įvesti kokybės kontrolės reikšmes, žr. sistemos naudojimo instrukcijoje.

Norint stebėti sistemos darbą ir matyti tendencijų diagramas, reikalaujama kiekvieną dieną, kai analizuojami mėginiai, iširti mažiausiai dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius reikėtų tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės kaip su paciento mėginiais.

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti bent 2 lygių (mažos ir didelės koncentracijos) iPTH kokybės kontrolės medžiagas arba atitinkamas rinkoje parduodamas kokybės kontrolės medžiagas. Patenkinamas efektyvumo lygis pasiekiamas tada, kai gautos analitinės reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolės diapazoną arba jūsų diapazoną, kurį apibrėžia atitinkama vidinė laboratorijos kokybės kontrolės schema.

Koregavimas

Jei tikrindami kokybę negaunate tikėtinų arba laboratorijoje nustatytų reikšmių, nepateikite rezultatų. Atlikite šiuos veiksmus:

1. Nustatykite ir pašalinkite nepriimtinių kontrolės rezultatų priežastį:
 - a. Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų galiojimo laikas.
 - b. Patikrinkite, ar buvo atlikta reikiama techninė priežiūra.
 - c. Patikrinkite, ar tyrimas atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
 - d. Pakartokite tyrimą naudodami naujus kokybės kontrolės mėginius ir, prieš pradėdami tirti pacientų mėginius, patvirtinkite, kad kokybės kontrolės rezultatai patenka tarp tinkamų reikšmių ribų.
 - e. Jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka tarp tinkamų reikšmių ribų, pakartotinai kalibruokite tyrimą ir pakartokite d veiksmą.
 - f. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinę techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.
2. Prieš pateikdami rezultatus, pakartokite pacientų mėginių tyrimą.

Koreguokite pagal laboratorijoje nustatytą protokolą.

Rezultatai

Rezultatų apskaičiavimas

Išsamią informaciją, kaip sistema apskaičiuoja rezultatus, žr. sistemos naudojimo instrukcijose.

Sistema intaktinio PTH koncentracijos serume rezultatus pateikia pg/ml (bendrieji vienetai) arba pmol/l (SI sistemos vienetai) vienetais, atsižvelgiant į vienetus, nustatytus prieš pradėdant tyrimą. Vertimo formulė yra $1 \text{ pg/ml} = 0,106 \text{ pmol/l}$.

Skiedimas

Mėginio tūris, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, skiriasi nuo mėginio tūrio, kurio reikia vienam tyrimui atlikti. Mėginio tūrio, kurio reikia jam atskiesti sistemoje, informaciją žr. toliau:

Skiedimas	Mėginio tūris (μl)
1:5	40

Toliau pateikiama su skiedimu susijusi informacija.

- Serumo mėginiai, kuriuose intaktinio PTH koncentracija yra didesnė kaip 1900 pg/ml, turi būti atskiesti ir iš naujo ištirti, jei norima, kad rezultatai būtų tikslūs.
- Paciento mėginius galima automatiškai atskiesti sistemoje arba paruošti patiems.
- Jei pasirinkote skiesti automatiškai, pasirinkite, kad būtų įpilta „ADVIA Centaur Multi-Diluent 11“ ir nustatykite tokius sistemos parametrus:
skiedimo riba: $\leq 1900 \text{ pg/ml}$;
skiedimo koeficientas: 5
Išsamią informaciją apie automatinį skiedimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose.
- Patys skieskite paciento mėginius, kai skiedžiant automatiškai paciento rezultatai viršija tyrimo tiesiškumą arba kai laboratorijos protokole reikalaujama skiesti patiems.
- Patys skieskite paciento mėginius naudodami „Multi-Diluent 11“ ir įdėkite atskiestą mėginį į mėginių lentyną vietoje neskiesto mėginio.
- Pasirūpinkite, kad rezultatai dėl skiedimo būtų matematiškai pakoreguoti. Jei skiedimo koeficientas įvedamas planuojant tyrimą, sistema automatiškai apskaičiuoja rezultatą.

Rezultatų įvertinimas

Šio tyrimo rezultatus visada reikėtų vertinti atsižvelgiant į paciento medicininę anamnezę, klinikinę būklę ir kitus rezultatus.

Apribojimai

Rezultatus visada reikia interpretuoti su paciento medicinine anamneze, klinicine būkle ir kitais rezultatais.

Intaktinio PTH reikšmės visada reikia vertinti su serumo kalcio rezultatais ir šių dviejų elementų ryšiu esant įvairiems PTH ir kalcio sutrikimams. Rekomenduojama visada atsargiai vertinti intaktinio PTH rezultatus ir atsižvelgti į bendruosius klinikinius požymius, nei jei kartu vertinamos kalcio reikšmės.

Reikėtų pastebėti, kad įvairiomis prieskydinės liaukos sutrikimais sergančių pacientų intaktinio PTH reikšmės gali sutapti.

Intaktinio PTH matavimai naudingi norint atskirti hiperkalcemiją dėl hiperparatiroidizmo ir piktybinių procesų sukeltą hiperkalcemiją. Tačiau šis tyrimas nėra diagnostinis piktybinės ligos indikatorius, todėl jo taip naudoti negalima.

Taip pat ypač svarbu įsitikinti, kad su pacientų mėginiais buvo elgtasi ir jie buvo laikyti tinkamai. Netinkamai elgiantis su pacientų mėginiais intaktinis PTH bus prarastas.

Naudoto mėginio tipas (serumas arba EDTA plazma) gali turėti įtakos intaktinio PTH matavimams.^{14,15} Norėdami išvengti nuokrypio, įprastai stebėdami iPTH lygius, visą stebėjimo laiką naudokite tokio paties tipo mėginius.

Heterofiliniai žmogaus serumo antikūnai gali reaguoti su reagento imunoglobulinais ir tai gali iškraipyti *in vitro* imuninių tyrimų rezultatus.¹⁶ Dėl to tiriant pacientus, kurie nuolat turi sąlytį su gyvūnais arba gyvūniniais serumais, galima gauti nenormalias reikšmes. Diagnozuojant gali prireikti papildomos informacijos.

Tikėtinos reikšmės

Rezultatus visada reikia interpretuoti su paciento medicinine anamneze, klinicine būkle ir kitais rezultatais.

Atskaitos diapazonas nustatytas naudojant ACS:180[®] sistemą. Gauti 142 sveikų žmonių, kurių kalcio lygiai buvo nuo 8,0 mg/dl iki 10,3 mg/dl, EDTA plazmos mėginiai. Devyniasdešimt penki procentai šių asmenų intaktinio PTH reikšmių pateko į nuo 14 pg/ml iki 72 pg/ml (nuo 1,48 pmol/l iki 7,63 pmol/l) diapazoną, bendrasis diapazonas buvo nuo 11,1 pg/ml iki 79,5 pg/ml (nuo 1,18 pmol/l iki 8,43 pmol/l).

Šie tyrimo rezultatai patvirtinti „ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimu. Žr. *Tikslumas / metodų palyginimas*.

Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo atskaitos diapazoną (-us) pacientų rezultatams vertinti, kaip ir su visais kitais *in vitro* diagnostiniais tyrimais.¹⁷

Darbinės charakteristikos

Analitinio matavimo diapazonas

„ADVIA Centaur iPTH“ tyrimu matuojama 2,5–1900 pg/ml (0,265–201 pmol/l) intaktnio paratiroidinio hormono koncentracija.

Specifiškumas

„ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimo kryžminis reaktyvumas nustatytas į mėginius pridėjus PTH fragmentų ir toliau išvardytų medžiagų nurodytais lygiais. Intaktnio PTH matavimams reikšmingo poveikio nebuvo.

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Pridėtas kiekis (pg/ml)	Kryžminis reaktyvumas, %
PTH (1-34) fragmentas	300	0,74
PTH (39-68) fragmentas	100 000	0,005
PTH (39-84) fragmentas	100 000	0,024
PTH (44-68) fragmentas	100 000	0,007
PTH (53-84) fragmentas	100 000	0,003
Kalcitoninas	100 000	0,0004

Trukdžių tyrimai atlikti pagal CLSI EP7-A2 dokumentą.¹⁸

Jautrumas

„ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimu matuojama intaktnio PTH koncentracija – iki 1900 pg/ml (201 pmol/l), minimali aptinkama koncentracija (analitinis jautrumas) – 2,5 pg/ml (0,265 pmol/l). Analitinis jautrumas apibrėžiamas kaip intaktnio PTH koncentracija, atitinkanti SŠV, kurie yra dviem standartiniais nuokrypiais didesni už 20 pakartotinai nustatytą nulinio intaktnio PTH standarto vidutinių SŠV.

Glaudumas

Trys mėginiai tirti 12 kartus, buvo atlikta 12 bandymų 3 sistemomis (kiekvieno mėginio n = 144) per 4 dienas. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Vidurkis (pg/ml)	Vidurkis (pmol/l)	Tyrimo VK, %	VK (%) tarp bandymų	Bendrasis VK, %
40,4	4,3	5,2	5,8	7,8
223,8	23,7	3,4	1,5	7,0
859,3	91,1	3,5	2,8	4,6

Tikslumas / metodų palyginimas

185 mėginių, kurių diapazonas nuo 15,0 pg/ml iki 1908,4 pg/ml (nuo 1,58 pmol/l iki 202,3 pmol/l), santykis tarp „ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimo ir „ACS:180 Intact PTH“ tyrimo apibrėžiamas tokia lygtimi:

$$\text{„ADVIA Centaur Intact PTH“} = 0,95 (\text{„ACS:180 Intact PTH“ tyrimo}) + 6,48 \text{ pg/ml}$$

$$\text{Koreliacijos koeficientas (r) = 0,99}$$

Trukdžiai

Mėginiai, kurie yra . . .	pasižymi $\leq 10\%$ rezultatų pokyčiu esant ne daugiau kaip . . .
hemolizuoti	200 mg/dl hemoglobino
lipemieniai	3000 mg/dl trigliceridų
ikteriniai	40 mg/dl bilirubino
biotino	1000 ng/ml biotino

Aptinkamoji dalis atskiestame tirpale

Penkis žmogaus serumo mėginius, kuriuose buvo nuo 1040,2 pg/ml iki 1824,1 pg/ml (nuo 110,3 pmol/l iki 193,4 pmol/l) intaktinio PTH, atskiedus su „Multi-Diluent 11“ 1:2, 1:4 ir 1:8 santykiu, buvo atlikti aptinkamosios dalies ir lygiagretumo tyrimai. Aptinkamosios dalies rezultatai sudarė reikšmių diapazoną nuo 91,3 iki 116,3%, vidurkis siekė 99,8%.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta (pg/ml)	Tikėtasi (pg/ml)	Nustatyta (pmol/l)	Tikėtasi (pmol/l)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	1573,9		166,8		
	1:2	718,2	787,0	76,1	83,4	91,3
	1:4	363,1	393,5	38,5	41,7	92,3
	1:8	192,7	196,7	20,4	20,9	98,0
	Vidurkis					93,9
2	—	1578,8		167,4		
	1:2	743,5	789,4	78,8	83,7	94,2
	1:4	362,0	394,7	38,4	41,9	91,7
	1:8	186,8	197,4	19,8	20,9	94,6
	Vidurkis					93,5
3	—	1155,7		122,5		
	1:2	604,2	577,9	64,1	61,3	104,6
	1:4	314,0	288,9	33,3	30,6	108,7
	1:8	168,1	144,5	17,8	15,3	116,3
	Vidurkis					109,9
4	—	1824,1		193,4		
	1:2	880,1	912,1	93,3	96,7	96,5
	1:4	438,5	456,0	46,5	48,3	96,2
	1:8	219,8	228,0	23,3	24,2	96,4
	Vidurkis					96,4
5	—	1040,2		110,3		
	1:2	525,2	520,1	55,7	55,1	101,0
	1:4	270,4	260,1	28,7	27,6	104,0
	1:8	145,1	130,0	15,4	13,8	111,6
	Vidurkis					105,5
Vidurkis						99,8

Didžiausia aptinkamoji dalis

Į 5 mėginius, kuriuose endogeninė intaktinio PTH koncentracija buvo nuo 37,8 iki 178,7 pg/ml (nuo 4,0 pmol/l iki 19,0 pmol/l), buvo pridėta įvairūs kiekiai intaktinio PTH. Aptinkamosios dalies rezultatai sudarė reikšmių diapazoną nuo 91,0 iki 123,6%, vidurkis siekė 105,0%.

Mėginys	Pridėtas kiekis (pg/ml)	Nustatyta (pg/ml)	Pridėtas kiekis (pmol/l)	Nustatyta (pmol/l)	Aptinkamoji dalis, %
1	—	148,0	—	15,7	
	24	156,6	2,5	16,6	91,0
	50	192,7	5,3	20,4	97,3
	123	278,8	13,0	29,6	102,9
	292	470,9	31,0	49,9	107,0
	796	1031,2	84,4	109,4	109,2
	Vidurkis				101,5
	2	—	178,7	—	19,0
24		195,2	2,5	20,7	96,3
50		218,3	5,3	23,1	95,4
123		318,7	13,0	33,8	105,6
292		531,1	31,0	56,3	112,8
796		1142,2	84,4	121,1	117,2
Vidurkis					105,5
3		—	106,2	—	11,3
	24	129,9	2,5	13,8	99,8
	50	162,5	5,3	17,2	104,0
	123	245,7	13,0	26,1	107,2
	292	492,3	31,0	52,2	123,6
	796	1053,4	84,4	111,7	116,8
	Vidurkis				110,3
	4	—	77,5	—	8,2
24		98,1	2,5	10,4	96,7
50		121,2	5,3	12,9	95,1
123		191,7	13,0	20,3	95,6
292		397,6	31,0	42,2	107,6
796		955,5	84,4	101,3	109,4
Vidurkis					100,9

Mėginys	Pridėtas kiekis (pg/ml)	Nustatyta (pg/ml)	Pridėtas kiekis (pmol/l)	Nustatyta (pmol/l)	Aptinkamoji dalis, %
5	—	37,8	—	4,0	
	24	60,0	2,5	6,4	97,1
	50	83,0	5,3	8,8	94,5
	123	173,7	13,0	18,4	108,0
	292	398,0	31,0	42,2	120,7
	796	951,9	84,4	100,9	114,2
	Vidurkis				106,9
Vidurkis					105,0

Prozono efektas dėl didelės koncentracijos

Didelis intakinio PTH kiekis gali sukelti paradoksalių SŠV kiekio sumažėjimą (prozono efektą dėl didelės koncentracijos). Atliekant šį tyrimą, ištyrus pacientų mėginius, kurių intakinio PTH lygiai siekė 100 000 pg/ml (10 600 pmol/l), paradoksini SŠV sumažėjimo nenustatyta (prozono efektas dėl didelės koncentracijos).

Standartizacija

„ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimo standartizacija palaikoma naudojant vidinius standartus, pagamintus naudojant išgrynintą žmogaus PTH (1–84). „ADVIA Centaur Intact PTH“ tyrimas atsekamas iki World Health Organization (WHO) standartinio preparato 79/500. Vidutinė WHO medžiagos aptinkamoji dalis yra 73% visame tyrimo diapazone. Priskirtos kalibratorių vertės yra nustatytos pagal šį standartą.

Techninė pagalba

Jei reikia pagalbos, kreipkitės į vietinį techninės pagalbos teikėją arba platintoją.

www.siemens.com/diagnostics

























Šaltiniai

1. Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem.* 1999;45:1347–1352.
2. Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *N Engl J Med.* 2000;343:1863–1875.
3. Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol.* 2000;8(6):343–350.
4. Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci.* 1999;317(6):358–362.
5. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 3rd ed. St. Louis: CV Mosby; 1996:534–536.
6. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood, ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1994:1914–1922.
7. Casez J, Pfammatter R, Nguyen Q, Lippuner K, Jaeger P. Diagnostic approach to hypercalcemia: relevance of parathyroid hormone and parathyroid hormone-related protein measurements. *Euro Jour of Int Med.* 2001;12(4):344–349.
8. Johnson LR, Doherty G, Lairmore T, et al. Evaluation of the performance and clinical impact of a rapid intraoperative parathyroid hormone assay in conjunction with preoperative imaging and concise parathyroidectomy. *Clin Chem.* 2001;47:919–925.

9. Lepage R, Roy L, Brossard JH, et al. A non-(1–84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples. *Clin Chem*. 1998;44:805–809.
10. Bilezikian JP, Silverberg SJ. Parathyroid hormone. Does it have a role in the pathogenesis of osteoporosis? *Clin Lab Med*. 2000;20(3):559–567.
11. Raisz LG. Physiology and pathophysiology of bone remodeling. *Clin Chem*. 1999;45:1353–1358.
12. Morley P, Whitfield JF, Willick GE. Parathyroid hormone: an anabolic treatment for osteoporosis. *Current Pharmaceutical Design*. 2001;7(8):671–687.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
14. Glendenning P, Laffer LLA, Weber HK, Musk AA, Vasikaran SD. Parathyroid hormone is more stable in EDTA plasma than in serum. *Clin Chem*. 2002;48:766–767.
15. Teal TK, Wood JL, Stevens PE, Lamb EJ. Stability of Bio-Intact (1-84) Parathyroid hormone ex vivo in serum and EDTA plasma from hemodialysis patients. *Clin Chem*. 2004;50:1713–1714.
16. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27–33.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešioliktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu

Prekiniai ženklai

„ADVIA Centaur“, „ReadyPack“ ir ACS:180 yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

