

| REF | | SYSTEM |
|--------------|-----|---|
| 06445853 190 | 100 | Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602 |

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus kalcitonino (tirokalcitonino) koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje. Kalcitonino koncentracijos nustatymas yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir gydant skydliaukės ir prieškydinių liaukų ligas, tame tarpe ir karcinomą bei hiperparatiroidizmą, kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis.

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

Santrauka

Žmogaus kalcitoninas (hCT) yra 32 amino rūgščių peptidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra 3418 daltonų ir kurį, visų pirma, išskiria skydliaukės parafolikulinės C ląstelės.¹ Jis metabolizuojamas kepenyse ir inkstuose, o jo apykaitą reguliuoja kalcio koncentracija serume. Fiziologiniu požyriu, hCT daro poveikį kalcio ir fosforo metabolizmui. Jis yra kaulų rezorbcijos inhibitorius, saugantis nuo kaulų išsekimo kalcio streso metu (pvz.: nėštumo, maitinimo ir augimo).^{2,3}

Santykinei didelė hCT koncentracija serume būdinga kūdikiams, staiga ima mažėti ir nuo vaikystės iki suaugusiojo amžiaus išlieka santykinai stabili. hCT koncentracija serume yra aukštesnė vyrų nei moterų tarpe, tuo tarpu rūkymas gali lemti papildomą kalcitonino koncentracijos serume padidėjimą.^{4,5,6}

Padidėjusi hCT koncentracija serume gali būti nustatyta įvairių patologinių būklių metu, pvz.: skydliaukės medulinės karcinomos, kalcitoniną sekretuojančių skydliaukės ląstelių auglio atveju. Ji taip pat dažnai padidėja leukeminių ar mieloproliferacinių sutrikimų metu⁷ arba gali būti gaminama ektopeiškai plaučių (smulkialąstelinis plaučių vėžys) ar krūties auglių metu.^{8,9} Padidėjusi koncentracija taip pat gali būti nustatyta kartu su hiperparatiroidizmu, hipergastrinemija, inkstų nepakankamumu ir lėtinėmis uždegiminėmis ligomis.^{3,11}

Žinomiausias kliniškas sindromas, susijęs su sutrikusia hCT hipersekrecija, yra medulinė skydliaukės karcinoma (MTC), kuri sudaro 5-10 % visų skydliaukės vėžių. Ji gali pasitaikyti sporadiškai arba šeimine forma, kuri paveldima autosomiškai dominantai. Kalcitonino koncentracijos nustatymas taip pat gali būti panaudotas stebint pacientų, sergančių kalcitoniną gaminančiais augliais, gydymo efektyvumą.^{12,13} Mažam, bet didėjančiam pacientų skaičiui, visgi, hormonų koncentracija gali būti neatskiriama nuo normalios. Kai kurie iš šių subjektų atspindi ankstyvų stadijų C-ląstelių neoplaziją arba hiperplaziją, kurios labiausiai tinkamos chirurginiam gydymui. Tokių pacientų, sergančių ankstyvos stadijos liga, išaiškinimui reikalingi provokaciniai hCT sekrecijos testai, kad būtų galima atmesti klaidingai neigiamai diagnozuotus pacientus. Daugumos auglių atsakas yra hCT koncentracijos padidėjimas, paskyrus kalcio arba pentagastrino, arba abiejų kartu.^{14,15}

Elecsys Calcitonin tyrimo naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai prieš hCT. Šie rutenio kompleksai^{a)} pažymėti antikūnai yra sudaryti iš pelėms specifinių komponentų.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 50 µL mėginio, biotilinti monokloniniai hCT-specifiniai antikūnai ir monokloniniai hCT-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, reaguoja susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- 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 brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta hCT.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-hCT-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Biotilinti monokloniniai antikūnai prieš hCT (pelės) 1.50 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-hCT-Ak~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Monokloniniai anti-hCT antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; 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 nuskaitoma 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 |
| atidarius, 2-8 °C temperatūroje | 84 dienos (12 savaitių) |
| analizatoriuose | 28 dienos (4 savaitių) |

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma, taip pat Li-heparino plazmos mėgintuvėliai, su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Vertės suradimas su bendru nuokrypiu ≤ ± 2.0 pg/mL nuo pradinės reikšmės, koncentracijai esant < 10 pg/mL; vertės suradimas ± 20 % pradinės reikšmės ribose, koncentracijai esant ≥ 10 pg/mL ir nuolydis 0.9-1.1 + sankirtos taškas ≤ ± 2x tuščiosios ribos (LoB) ribose + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 4 valandas 20-25 °C temperatūroje, 1 dieną 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

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 06445861190, Calcitonin CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Varia 1 ir 2
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 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 skirtos 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

MODULAR ANALYTICS E170, **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, laikykites šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **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 standartizuotas pagal PSO IRP pamatinį etaloną 89/620.

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 2 mėnesių (56 dienų), 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (pg/mL arba pmol/L, pasirinktinai).

Perskaiciavimo faktoriai: $\text{pg/mL} \times 0.2926 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 3.4176 = \text{pg/mL}$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 1128 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.124 mmol/L arba < 0.2 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL), biotinas (< 163 nmol/L arba < 40 ng/mL), IgG < 4 g/dL, IgA < 1.6 g/dL ir IgM < 0.7 g/dL.

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija > 10 pg/mL, arba ± 1 pg/mL pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija ≤ 10 pg/mL.

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

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai hCT koncentracija yra iki 1 μg/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų ir 12 specialiais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Buvo tiriami specialūs, skydliaukės gydymui skirti vaistai, jų koncentracijos išvardintos žemiau pateiktoje lentelėje. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas. Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

| Vaistas | Koncentracija (μg/mL) |
|-------------------|-----------------------|
| Jodas | 0.2 |
| Levotiroksinas | 0.25 |
| Karbimazolis | 30 |
| Tiamazolis | 80 |
| Propiltiouracilas | 60 |
| Perchloratas | 2000 |
| Propranololis | 240 |



| Vaistas | Koncentracija (µg/mL) |
|-----------------|-----------------------|
| Amiodaronas | 200 |
| Prednizolonas | 100 |
| Hidrokortizonas | 200 |
| Fluokortolonas | 100 |
| Oktreotidas | 0.3 |

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

0.5-2000 pg/mL (apibrėžiamos pagal aptikimo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.5 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 2000 pg/mL (arba iki 200000 pg/mL 100 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), aptikimo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.3 pg/mL

Aptikimo riba = 0.5 pg/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 1 pg/mL su bendra leistina paklaida ≤ 30 %

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra ≤ 30 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių hCT koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 20 pg/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir cobas e programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Tikėtinės reikšmės

Viršutinė normalių reikšmių intervalo riba yra pateikiama kaip 97.5-oji procentilė.

| Kohorta | N | 97.5-oji procentilė | Apatinė 95 % pasikliautinio intervalo riba | Viršutinė 95 % pasikliautinio intervalo riba |
|-----------------|-----|---------------------|--|--|
| Sveikos moterys | 193 | 6.40 pg/mL | 5.17 pg/mL | 9.82 pg/mL |
| Sveiki vyrai | 162 | 9.52 pg/mL | 8.31 pg/mL | 14.3 pg/mL |

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 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 | Vidurkis pg/mL | Atkartojamumas | | Tarpinis glaudumas | |
| | | SD pg/mL | CV % | SD pg/mL | CV % |
| Žmogaus serumas 1 | 1.01 | 0.034 | 3.4 | 0.052 | 5.2 |
| Žmogaus serumas 2 | 11.5 | 0.345 | 3.0 | 0.413 | 3.6 |
| Žmogaus serumas 3 | 48.5 | 1.24 | 2.5 | 1.71 | 3.5 |
| Žmogaus serumas 4 | 482 | 13.8 | 2.9 | 19.2 | 4.0 |
| Žmogaus serumas 5 | 1910 | 42.6 | 2.2 | 65.0 | 3.4 |
| PreciControl Varia 1 | 8.88 | 0.191 | 2.1 | 0.261 | 2.9 |
| PreciControl Varia 2 | 97.7 | 1.44 | 1.5 | 2.51 | 2.6 |

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai | | | | | |
|--|-------------------|----------------|---------|--------------------|---------|
| Mėginys | Vidurkis pg/mL | Atkartojamumas | | Tarpinis glaudumas | |
| | | SD pg/mL | CV % | SD pg/mL | CV % |
| Žmogaus serumas 1 | 4.19 | 0.060 | 1.4 | 0.082 | 2.0 |
| Žmogaus serumas 2 | 45.4 | 0.794 | 1.8 | 1.02 | 2.3 |
| Žmogaus serumas 3 | 456 | 6.17 | 1.4 | 8.46 | 1.9 |
| Žmogaus serumas 4 | 907 | 14.0 | 1.5 | 19.8 | 2.2 |
| Žmogaus serumas 5 | 1613 | 25.9 | 1.6 | 34.7 | 2.2 |
| PreciControl Varia 1 | 8.87 | 0.128 | 1.4 | 0.146 | 1.6 |
| PreciControl Varia 2 | 93.7 | 1.67 | 1.8 | 1.87 | 2.0 |

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Calcitonin tyrimą (y) su rinkoje esančiu metodu (x), naudojant klinikinius mėginius gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 248

Passing/Bablok¹⁶

$y = 0.970x - 0.133$

$r = 0.911$

Tiesinė regresija

$y = 1.12x - 1.91$

$r = 0.977$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.600 iki 1866 pg/mL.

Analitinis specifiškumas

Buvo gautos tokios kryžminės reakcijos, atliekant tyrimus kai hCT koncentracijos reikšmės buvo 9.11 ir 468 pg/mL:

| Kryžmiškai reaguojanti medžiaga | Tirta koncentracija ng/mL | Kryžminis reaktyvumas % |
|---------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| Lašišos kalcitoninas | 100 | 0.017 |
| Kiaulės kalcitoninas | 500 | 0.007 |
| Vištos kalcitoninas | 500 | 0.005 |
| AKTH (1-39) žmogaus | 100 | 0.037 |
| C-Peptidas | 40000 | 0.000 |



Calcitonin

cobas®

| Kryžmiškai reaguojanti medžiaga | Tirta koncentracija ng/mL | Kryžminis reaktyvumas % |
|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Su kalcitonino genu susijęs peptidas | 1000 | 0.002 |
| PTH (1-84) žmogaus | 150 | 0.013 |
| TSH | 1000 µIU/mL | 0.009 |
| Insulinas | 33500 | 0.000 |
| Prolaktinas | 1000 | 0.001 |
| Gastrinas I | 2000 | 0.001 |
| Elkatoninas | 100000 | 0.000 |
| Katakalcinas | 40000 | 0.055 |

Nuorodos

- Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. *Vit Horm* 1991;46:87-164.
- Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2004;17(7):931-940.
- Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. *New Engl J Med* 1981;304(5):269-278.
- Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. *Curr Opin Endocrinol Diabetes* 2010;17:25-30.
- Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender-specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. *Endocr Relat Cancer* 2009;16:1291-1298.
- d'Herbomez M, Caron P, Bauters C, et al. Reference range of serum calcitonin levels in humans: influence of calcitonin assays, sex, age, and cigarette smoking. *Eur J Endocrinol* 2007;157(6):749-755.
- Hillyard CJ, Oscier DG, Foa R, et al. Immunoreactive calcitonin in leukemia. *Br Med J* 1979;2(6202):1392-1393.
- Mulder H, Hackeng WH. Ectopic secretion of calcitonin. *Acta Med Scand* 1978;204(4):253-256.
- Schwartz KE, Wolfsen AR, Forster B, et al. Calcitonin in nonthyroidal cancer. *J Clin Endocrinol Metab* 1979;49(3):438-444.
- Wallach SR, Royston I, Taetle R, et al. Plasma calcitonin as a marker of disease activity in patients with small cell carcinoma of the lung. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;53(3):602-606.
- Mulder H, Silberbusch J, Hackeng WH, et al. Hypercalcitoninaemia in patients with chronic inflammatory disease. *Neth J Med* 1980;23(3):129-131.
- Leboulleux S, Baudin E, Travagli J-P, et al. Medullary thyroid carcinoma. *Clin Endocrinol* 2004;61:299-310.
- Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. *Nat Rev Endocrinol* 2012;8:466-475.
- Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. *Clin Chem* 2011;3:467-474.
- Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. *Endocr J* 2011;58(3):217-221.
- 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standarte 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

