

REF



SYSTEM

07251068190

07251068500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (application code number – codice di applicazione)	Applicazione
PTH	10061	18 minuti
PTHST	10091	9 minuti (STAT: Short Turn Around Time)

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'ormone paratiroideo intatto nel siero e nel plasma umani, per la diagnosi differenziale dell'iperparatiroidismo e dell'ipoparatiroidismo. Questo test può essere impiegato per determinazioni intraoperatorie.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommaro

L'ormone paratiroideo (PTH) è un peptide a catena singola di 84 aminoacidi che viene prodotto dalle paratiroidi come risposta a concentrazioni extracellulari diminuite di calcio ionizzato. La sua funzione principale è l'aumento dei livelli sierici di calcio attraverso la stimolazione del rilascio di calcio dalle ossa ed il suo riassorbimento renale nel tubulo distale. Nel tubulo prossimale, il PTH stimola la sintesi del calcitriolo, che, a sua volta, aumenta l'assorbimento intestinale del calcio ed esercita un'azione di feedback endocrino sulla secrezione del PTH a livello paratiroideo. Il PTH causa anche il decremento del riassorbimento renale del fosfato nel tubulo prossimale, diminuendo così il fosfato nel siero.¹

Disturbi della funzionalità delle paratiroidi provocano livelli di calcio nel sangue elevati (iperparatiroidismo) oppure diminuiti (ipoparatiroidismo), causati da un cambiamento nella secrezione del PTH.

L'accertamento di un'ipofunzione delle paratiroidi (ipoparatiroidismo) richiede un'alta sensibilità del test per poter misurare anche i livelli di PTH notevolmente inferiori alla norma. Da un'iperfunzione delle paratiroidi risulta un'aumentata secrezione del PTH (iperparatiroidismo). La causa principale sono gli adenomi della paratiroide. Nel caso dell'iperparatiroidismo secondario, in seguito ad altre malattie (ad es. deficit di vitamina D) il livello di calcio sanguigno è basso.²

La determinazione intraoperatoria del PTH durante la resezione degli adenomi delle paratiroidi è stata riportata per l'iperparatiroidismo primario,^{3,4} l'iperparatiroidismo secondario, correlato all'insufficienza renale,^{5,6} e l'iperparatiroidismo terziario dopo l'intervento chirurgico di trapianto renale.⁷ Poiché è stato riportato che il PTH presenta un'emivita di 3-5 minuti,⁸ un calo significativo dei livelli di PTH dopo la resezione della ghiandola o delle ghiandole patologiche consente al chirurgo di valutare se tutto il tessuto paratiroideo iperfunzionante sia stato asportato dal paziente.⁹

La *National Academy of Clinical Biochemistry* raccomanda l'uso di routine delle determinazioni intraoperatorie del PTH per pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per iperparatiroidismo primario, sia in caso di interventi chirurgici iniziali che in caso di procedure rioperatorie.¹⁰

L'iniziativa *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (KDOQI) e le linee guida *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) raccomandano che la concentrazione sierica di PTH in pazienti con malattie renali croniche (*Chronic Kidney Disease*: CKD) sia misurata regolarmente e mantenuta all'interno degli intervalli teorici, definiti a seconda dello stadio di CKD.^{11,12}

Il test Elecsys per la determinazione del PTH intatto si basa sul principio sandwich: un anticorpo monoclonale biotinilato reagisce con il frammento N-terminale (1-37), e un anticorpo monoclonale marcato con un complesso di rutenio^{a)} reagisce con il frammento C-terminale (38-84).

Gli anticorpi impiegati in questo test reagiscono con gli epitopi nelle regioni aminoacidiche 26-32 e 37-42.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Principio sandwich.

Durata complessiva del test: 18 minuti.

1^a incubazione: 30 µL di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-PTH e un anticorpo monoclonale specifico anti-PTH, marcato con un complesso di rutenio^{b)}, formano un complesso sandwich.

2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.

Durata complessiva del test: 9 minuti.

Durante l'incubazione di 9 minuti, l'antigene nel campione (30 µL), un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-PTH, un anticorpo monoclonale specifico anti-PTH, marcato con un complesso di rutenio, e microparticelle rivestite di streptavidina reagiscono formando un complesso sandwich, che si lega alla fase solida.

Per entrambe le applicazioni del test:

La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.

I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

b) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e pack** è contrassegnato con PTH.

M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 fialone, 14.1 mL; microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.

R1 Anticorpi anti-PTH-biotina, 1 fialone, 14.8 mL; anticorpo (murino) monoclonale biotinilato anti-PTH 2.3 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

R2 Anticorpi anti-PTH~Ru(bpy)₃²⁺, 1 fialone, 14.8 mL; anticorpo (murino) monoclonale anti-PTH marcato con un complesso di rutenio 2.0 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

Il test Elecsys PTH può essere utilizzato sia per l'applicazione da 9 minuti che per quella da 18 minuti.

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

A causa dell'instabilità del PTH nel siero non separato, le provette per siero devono essere centrifugate immediatamente. A differenza di ciò, è stato riscontrato che, nel sangue intero trattato con l'anticoagulante EDTA, il PTH è stabile > 24 ore a temperatura ambiente. Impiegare quindi preferibilmente plasma con EDTA.^{13,14}

Valutazione: slope 0.9-1.1 + intercetta entro $\leq \pm 3$ pg/mL + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Siero: stabilità: 8 ore a 15-25 °C, 2 giorni a 2-8 °C, 6 mesi a -20 °C (± 5 °C).

Plasma: stabilità: 2 giorni a 15-25 °C, 3 giorni a 2-8 °C, 6 mesi a -20 °C (± 5 °C).

Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 07360894190, CalSet PTH, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 08243891190, CalSet II PTH, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, per 4 x 3.0 mL
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e 402** e **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro un test (RIA) per il PTH disponibile in commercio. Il recupero dello standard 95/646 dell'NIBSC (OMS) è stato valutato analizzando le diluizioni nel siero umano che coprono l'intervallo di misura (40-4000 pg/mL) su 16 analizzatori della famiglia **cobas e**. Il recupero medio era pari al 100 % \pm 4 %.

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: per ogni lotto di reagente, effettuare una calibrazione con reagente fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad esempio, se i risultati di un controllo di qualità sono al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Varia.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in pg/mL oppure in pmol/L).

Fattori di conversione: $\text{pg/mL} \times 0.106 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 9.43 = \text{pg/mL}$

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ oppure $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Emoglobina	$\leq 0.093 \text{ mmol/L}$ oppure $\leq 150 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 205 \text{ nmol/L}$ oppure $\leq 50 \text{ ng/mL}$
Fattori reumatoidi	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
Albumina	$\leq 70 \text{ g/L}$

Valutazione: recupero di $\pm 1.5 \text{ pg/mL}$ del valore iniziale per campioni $\leq 15 \text{ pg/mL}$ e entro $\pm 10 \%$ del valore iniziale per campioni $> 15 \text{ pg/mL}$.

Un'emolisi $\geq 150 \text{ mg/dL}$ interferisce con il test. Non analizzare campioni che mostrano segni visibili di emolisi.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina ($> 5 \text{ mg/die}$), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Nessun effetto hook in caso di concentrazioni di PTH fino a 17000 pg/mL (1802 pmol/L).

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

Inoltre sono stati testati i seguenti farmaci speciali. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaci speciali

Farmaco	Concentrazione testata mg/L
Fosamax	350
Actonel	150
β -Estradiolo	250
β -Estradiolo-17-valerato	250
β -Estradiolo-3-solfato	250

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

$1.2\text{-}5000 \text{ pg/mL}$ oppure $0.127\text{-}530 \text{ pmol/L}$ (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come $< 1.2 \text{ pg/mL}$ ($< 0.127 \text{ pmol/L}$). I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come $> 5000 \text{ pg/mL}$ ($> 530 \text{ pmol/L}$).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 1.0 pg/mL (0.106 pmol/L)

Limite di sensibilità = 1.2 pg/mL (0.127 pmol/L)

Limite di quantificazione = 6.0 pg/mL (0.636 pmol/L)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia $\leq 20 \%$.

Diluizione

Non necessaria a causa dell'ampio intervallo di misura.

Valori di riferimento

$15\text{-}65 \text{ pg/mL}$ ($1.6\text{-}6.9 \text{ pmol/L}$)¹⁵

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, campioni e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni ($n = 84$). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801 (applicazione da 18 minuti)								
Campio- ne	Media		Ripetibilità			Precisione intermedia		
	pg/mL	pmol/L	DS	CV	DS	CV	DS	CV
SU ^{c)} 1	12.8	1.36	0.336	0.036	2.6	0.397	0.042	3.1
SU 2	20.2	2.14	0.358	0.038	1.8	0.429	0.046	2.1
SU 3	56.2	5.96	0.928	0.098	1.7	1.42	0.151	2.5
SU 4	2346	249	37.4	3.96	1.6	49.0	5.19	2.1
SU 5	4749	503	59.1	6.26	1.2	87.3	9.25	1.8
PC Varia 0 ^{d)}	23.3	2.47	0.424	0.045	1.8	0.528	0.056	2.3
PC Varia 1	60.1	6.37	0.972	0.103	1.6	1.28	0.136	2.1
PC Varia 2	190	20.1	1.81	0.192	1.0	3.37	0.357	1.8

c) SU = siero umano

d) PC = PreciControl

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801 (applicazione da 9 minuti)								
Campio- ne	Media		Ripetibilità			Precisione intermedia		
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	CV	pg/mL	pmol/L	CV
SU 1	15.8	1.67	0.283	0.030	1.8	0.422	0.045	2.7
SU 2	52.4	5.55	0.802	0.085	1.5	1.14	0.121	2.2
SU 3	2388	253	16.6	1.76	0.7	134	14.2	5.6
SU 4	3748	397	35.3	3.74	0.9	68.6	7.27	1.8
SU 5	4850	514	44.5	4.72	0.9	76.9	8.15	1.6
PC Varia 0	19.6	2.08	0.480	0.051	2.4	0.557	0.059	2.8
PC Varia 1	49.3	5.23	0.436	0.046	0.9	0.752	0.080	1.5
PC Varia 2	160	17.0	1.23	0.130	0.8	2.12	0.225	1.3

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys PTH (applicazione da 18 minuti), [REF] 07251068190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys PTH (applicazione da 18 minuti), [REF] 07251068190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (pg/mL):
Numero di campioni misurati: 149

Passing/Bablok¹⁶ Regressione lineare
 $y = 1.00x + 0.259$ $y = 0.999x + 1.39$
 $\tau = 0.982$ $r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 5.86 e 4878 pg/mL.

b) Il confronto del test Elecsys PTH (applicazione da 9 minuti), [REF] 07251068190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys PTH (applicazione da 9 minuti), [REF] 07251068190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (pg/mL):
Numero di campioni misurati: 151

Passing/Bablok¹⁶ Regressione lineare
 $y = 0.988x - 0.155$ $y = 0.988x - 0.055$
 $\tau = 0.986$ $r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 4.58 e 4849 pg/mL.

Specificità analitica

Il test Elecsys PTH non presenta alcuna reattività crociata significativa con le seguenti sostanze, esaminate a concentrazioni di PTH di ca. 15 pg/mL e 60 pg/mL (concentrazione testata massima):

Reattante che provoca reazioni crociate	Concentrazione testata
Osteocalcina	300 ng/mL
Frammento di PTH 1-34	5000 pg/mL
Proteina correlata al PTH 1-86	5000 pg/mL
Fosfatasi alcalina specifica delle ossa	1200 U/L
β -CrossLaps	6 ng/mL

Il test presenta una reattività crociata del 99 % con il frammento di PTH 7-84.

Esami clinici durante l'uso intraoperatorio

Nel 2006, la *National Academy of Clinical Biochemistry* ha pubblicato le loro *Laboratory Medicine Practice Guidelines* (linee guida per la pratica nel laboratorio medico) per le analisi nel luogo di trattamento, chiamate *Evidence Based Practice for Point of Care Testing*.¹⁰ Le linee guida raccomandano l'uso delle determinazioni intraoperatorie dell'ormone paratiroideo 1) per pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per iperparatiroidismo, specialmente impiegando procedure minimamente invasive o dirette, 2) per pazienti sottoposti ad una seconda operazione

e 3) come sostituzione delle misurazioni tradizionali del PTH eseguite in laboratorio durante la localizzazione delle vene al fine di sostenere il team angiografico nel campionamento.

Inoltre, le linee guida raccomandano per i pazienti sottoposti ad una paratiroidectomia per iperparatiroidismo che i primi campioni vengano prelevati durante gli esami preoperatori e prima dell'asportazione della paratiroide, e che i campioni post-asportazione vengano prelevati 5 e 10 minuti dopo la resezione, con una riduzione del 50 % delle concentrazioni di PTH relativa al valore di base più alto. Le linee guida avvisano anche che possono essere necessari ulteriori campioni.¹⁰

Le determinazioni del PTH durante l'intervento chirurgico alla paratiroide sono state eseguite da vari gruppi di ricercatori impiegando il test immunologico Elecsys PTH.^{4,5,6,7}

La sensibilità e la specificità complessive del test atte a dimostrare il successo dell'intervento chirurgico come definito dalla riduzione post-operatoria dei livelli di calcio erano rispettivamente del 99.6 % e del 93.7 %.

Letteratura

- Souberbielle JC, Roth H, Fouque D. Parathyroid hormone measurement in CKD. *Kidney Int* 2010;77:93-100.
- 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.
- Bergenfelz A, Nordén NE, Ahrén B. Intraoperative fall in plasma levels of intact parathyroid hormone after removal of one enlarged parathyroid gland in hyperparathyroid 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. AACC Press:2006.
- National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for bone metabolism and diseases in chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2003;42:S1-201.
- KDIGO – Kidney Disease Improving Global Outcomes KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease-mineral and bone disorder (CKD-MBD). *Kidney International* 2009;76(Suppl 113).
- Hanon EA, Sturgeon CM, Lamb EJ. Sampling and storage conditions influencing the measurement of parathyroid hormone in blood samples: a systematic review. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(10):1925-1941.
- Stokes FJ, Ivanov P, Bailey LM, et al. The Effects of Sampling Procedures and Storage Conditions on Short-term Stability of Blood-Based Biochemical Markers of Bone Metabolism. *Clin Chem* 2011;57(1):138-140.

- 15 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, an cyclic AMP. Heidelberg: Springer 1990:151.
- 16 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reagente
	Calibratore
	Volume per la ricostituzione
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2021, Roche Diagnostics



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

