

Enzimoimmunoanálisis ELISA
[Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas]
para la detección de paratirina intacta [hormona paratiroidea]

REF 7022

**Análisis cuantitativo específico para la determinación de
hormona paratiroidea intacta en suero**

Enero 2018



I. USO PREVISTO

El enzimoimmunoanálisis para la detección de paratirina intacta de Biomerica se utiliza para la determinación cuantitativa de paratirina intacta en el suero humano. Este análisis se destina a uso diagnóstico *in vitro*.

II. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La PTH (hormona paratiroidea o paratirina) se biosintetiza en la glándula paratiroidea como una hormona preproparatiroidea, un precursor molecular mayor que consta de 115 aminoácidos. Después de la segmentación intracelular de una secuencia de 25 aminoácidos, la hormona preproparatiroidea se convierte en una hormona proparatiroidea polipéptida intermedia de 90 aminoácidos. Con una modificación proteolítica adicional, la hormona proparatiroidea se convierte luego en la paratirina, un polipéptido de 84 aminoácidos. En las personas sanas, la regulación de la secreción de paratirina normalmente se produce mediante una acción de retroinhibición de calcio sérico en las glándulas paratiroides. La PTH intacta es biológicamente activa y desaparece muy rápidamente de la circulación con una semivida inferior a 4 minutos¹. La PTH experimenta una proteólisis mayormente periférica en las glándulas paratiroides, particularmente en el hígado aunque también en los riñones y los huesos, a fin de producir fragmentos de N-terminal, fragmentos de C-terminal y fragmentos de la región media con un mayor período de vida. En las personas que padecen una insuficiencia renal, los análisis de PTH de C-terminal y PTH de la región media generalmente arrojan resultados de PTH elevada, como se refleja en la alteración de la depuración renal².

III. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los análisis de PTH intacta son importantes para establecer una diferenciación entre el hiperparatiroidismo primario y otras formas de hipercalcemia (en las que no interviene la glándula paratiroidea), como tumores malignos, sarcoidosis e hipertiroidismo². La medición de la paratirina es la manera más específica de realizar el diagnóstico del hiperparatiroidismo primario. En presencia de una hipercalcemia, un nivel elevado de la paratirina establece virtualmente el diagnóstico. En más del 90% de los pacientes con hiperparatiroidismo primario, la paratirina será elevada³.

La otra causa más común de hipercalcemia, denominada hipercalcemia de tumor maligno, se asocia con niveles suprimidos de la paratirina³ o niveles de PTH dentro del intervalo normal⁴. Cuando se traza el nivel de PTH intacta contra el calcio sérico, la concentración de PTH intacta en pacientes con hipercalcemia de tumor maligno es casi siempre demasiado baja al interpretarse en relación con el calcio sérico elevado^{3,4,5}.

Contrariamente a lo que sucede con la PTH de C-terminal y de la región media, que generalmente son muy elevadas en personas con insuficiencia renal, los análisis de PTH intacta están menos influenciados por la función renal deteriorada⁵.

Los valores de PTH generalmente no pueden detectarse en la hipocalcemia producida por hipoparatiroidismo total, pero se encuentran dentro del intervalo normal en la hipocalcemia producida por la inhibición o la pérdida parcial la función paratiroidea.

IV. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El inmunoanálisis para la detección de PTH intacta de Biomerica es un inmunoanálisis [ELISA] para la medición de la cadena de PTH biológicamente intacta de 84 aminoácidos. Se han purificado dos anticuerpos policlonales de cabra diferentes a PTH humana mediante la cromatografía por afinidad, a fin de que los mismos sean específicos de regiones bien definidas en la molécula de PTH. Un anticuerpo está preparado para enlazar sólo la región media y la PTH de C-terminal de 39-84, estando el mismo biotinilado.

El otro anticuerpo está preparado para enlazar sólo la PTH 1-34 de N-terminal, estando marcado con peroxidasa de rábano [HRP] para detección.

Pocillo de estreptavidina - Anti-PTH biotinilada (39-84) - PTH intacta -
Anti-PTH conjugada con HRP (1-34)

Si bien los fragmentos de C-terminal y los fragmentos de la región media están enlazados por la anti-PTH (39-84) biotinilada, sólo la PTH 1-84 intacta forma el complejo sándwich (intercalado) necesario para la detección. La capacidad del anticuerpo biotinilado y el micropocillo recubierto con estreptavidina se han ajustado para exhibir la interferencia insignificante de fragmentos inactivos, incluso en niveles muy elevados.

En este análisis, los calibradores, los controles o las muestras de los pacientes se incuban simultáneamente con el anticuerpo marcado con enzimas y un anticuerpo acoplado con biotina en un pocillo de microplaca recubierto con estreptavidina. Al final de la incubación del análisis, el micropocillo se lava para eliminar componentes sueltos y la enzima enlazada a la fase sólida se incuba con el sustrato, tetrametilbencidina (TMB). Se agrega luego una solución de parada ácida para interrumpir la reacción, cambiándose el color a amarillo. La intensidad del color amarillo es directamente proporcional a la concentración de PTH intacta en la muestra. Se genera una curva dosis-respuesta de la unidad de absorbencia frente a la concentración mediante la utilización de los resultados obtenidos de los calibradores. Las concentraciones de PTH intacta presentes en los controles y las muestras de pacientes se determinan directamente a partir de esta curva.

V. COMPONENTES DEL KIT

Componentes del kit	Descripción	Cantidad
RGT 1 = Reactivo 1	Anticuerpo de PTH biotinilado	1 x 7,0 mL
RGT 2 = Reactivo 2	Anticuerpo de PTH marcado con peroxidasa (enzima)	1 x 7,0 mL
RGT B = Reactivo B	Sustrato TMB [tetrametilbencidina]	1 x 20 mL
RGT 3 = Reactivo 3	Diluyente [suero equino] para la escala de lectura de muestras de pacientes	1 x 2 mL
RGT A = Reactivo A	Concentrado de lavado para ELISA [Salino con agente tensioactivo]	1 x 30 mL
SOLN = Solución de parada	Solución de parada para ELISA [ácido sulfúrico 1 N]	1 x 20 mL
RGT 4 = Reactivo 4	Solución de reconstitución con agente tensioactivo	1 x 5 mL
PLA = Microplacas	Un soporte con tiras recubiertas de estreptavidina.	12 tiras de 8 pocillos
CAL = Calibradores A 0 pg/mL B: C: Consulte el vial D: Etiquetas para E: concentraciones exactas F:	Hormona PTH sintética liofilizada. Calibrador cero liofilizado [solución BSA con suero de cabra]. Los demás calibradores constan de h-PTH sintética (1-84) en solución BSA con suero de cabra.	1 x 0,5 mL por nivel
CTRL = Controles 1 y 2 Consulte el vial Etiquetas para intervalos exactos	Liofilizados. 2 niveles. Hormona PTH sintética (1-84) en solución BSA con suero de cabra.	1 x 0,5 mL por nivel

MATERIAL Y EQUIPO REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Lector de microplacas.
- Lavadora de microplacas [si no se puede disponer de una lavadora, se podría aceptar el lavado manual].
- Pipetas de precisión para dosificar 25, 100 y 150 µL.
- (Opcional): un dosificador de canales múltiples o un dosificador de repetición para 50, 100 y 150 µL.
- Agitadores de microplaca: Biomerica ha descubierto que para los diámetros de agitador indicados a continuación, los kits de estreptavidina mantendrán una respuesta de rendimiento óptima en las siguientes configuraciones de velocidad:

Agitadores de microplaca	Diámetro de agitado	Configuración de velocidad:
Orbitario	3 mm (0.118 in)	600 ± 10 rpm
	19 mm (0.75 in)	170 ± 10 rpm
Lineal	25 mm (0.98 in)	170 ± 10 rpm

VI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

Si bien el diseño específico de los reactivos suministrados en este kit garantiza la ausencia de componentes de la sangre humana, las muestras de pacientes, que pueden presentar anticuerpos de HBsAg, HBeAg o VIH, deben considerarse un riesgo biológico potencial. Deben tomarse las precauciones habituales en la manipulación de dichas muestras, como se hace con las muestras de pacientes no analizadas.

La solución de parada consiste en ácido sulfúrico 1 N. Se trata de un ácido potente. Si bien el mismo se encuentra diluido, debe manipularse con cuidado. Puede producir quemaduras y debe manipularse con guantes, gafas y ropa protectora adecuada. Cualquier derrame debe enjuagarse inmediatamente con abundante cantidad de agua. No respire cuando advierta el vapor del mismo y evite su inhalación.

Se encuentran a la venta diversos tipos de agitador con diferentes especificaciones. En caso de que el agitador de microplaca no se encuentre dentro del intervalo especificado anteriormente, se anima a cada laboratorio a establecer su propio intervalo óptimo.

VII. RECOPIACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

La determinación de PTH intacta debe realizarse con suero o plasma (EDTA). El plasma (EDTA) ha demostrado una óptima estabilidad de PTH en comparación con el suero⁶. Para realizar un análisis de la muestra por duplicado, se requiere 50 µL de suero o plasma (EDTA). Recolecte sangre completa sin utilizar un tubo con anticoagulante o azul [EDTA]. Después de permitir que la sangre se coagule, debe separarse inmediatamente el suero o el plasma, preferentemente en una centrifuga refrigerada y almacenarse -20 °C como mínimo. Las muestras de suero pueden almacenarse hasta 8 horas a 2-8 °C. Las muestras de suero congeladas a -20 °C permanecen estables por un máximo de 4 meses.

VIII. PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO

Almacene todos los componentes del kit a 2-8 °C.

Todos los reactivos, excepto los calibradores, los controles de kit y el concentrado de lavado, están listos para usar. Almacene todos los reactivos a 2-8 °C.

En cada uno de los calibradores (del Calibrador A al F) y en los controles 1 y 2 del kit, reconstituya cada vial con 500 µL del Reactivo 4 (solución de reconstitución) y mezcle. Permita que el vial repose 10 minutos y luego mezcle por completo, invirtiendo con cuidado el envase para obtener la reconstitución total. **Utilice los calibradores y los controles lo antes posible luego de la reconstitución. Congele (a -20 °C) los calibradores y los controles restantes lo antes posible luego de utilizarlos.** Los estándares y los controles permanecen estables a -20 °C durante 6 semanas luego de la reconstitución, con un máximo de 3 ciclos de congelamiento/descongelamiento al manipularse según lo recomendado en la sección “Notas de procedimiento”.

1. Reactivo A: concentrado de lavado: mezcle el contenido del concentrado de lavado por completo. Si el concentrado de lavado presenta signos de precipitación debido al almacenamiento a una temperatura menor, como podría ser 4 °C, disuélvalo colocando el vial en un baño María o en el horno a 37 °C y revuélvalo. Agregue el concentrado de lavado (30 mL) a 570 mL de agua destilada o desionizada y mezcle. La solución de lavado diluida permanece estable por 90 días cuando la misma se almacena a temperatura ambiente.

IX. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Coloque una cantidad suficiente de **Tiras recubiertas de estreptavidina** en un soporte para ejecutar la totalidad de los seis (6) calibradores de PTH, del calibrador A al F de los CALIBRADORES DE PTH intacta [la concentración exacta se indica en la etiqueta del vial], los sueros de control de calidad y las muestras de pacientes. Como mínimo, designe dos pocillos que sirvan como “blancos”. Consulte el paso 9 para la lectura de placas final.
- Coloque **25 µL** de los calibradores, los controles y las muestras en una pipeta y viértala en el pocillo designado o asignado. **Congele (a -20 °C) los calibradores y los controles restantes lo antes posible luego de utilizarlos.**
- Agregue o vierta **50 µL** del Reactivo 1 (Anticuerpo biotinilado) en cada uno de los pocillos que ya contengan los calibradores, los controles y las muestras.
- Agregue o vierta **50 µL** del Reactivo 2 (Anticuerpo marcado con enzimas) en los mismos pocillos. Cubra la o las microplacas con papel de aluminio o una bandeja para evitar su exposición a la luz y colóquelas en un **agitador** preparado a la configuración recomendada (consulte la sección V) durante **3 horas ± 30 minutos** a temperatura ambiente (22°-28°C).
- Primero, aspire el fluido completamente y luego lave/aspire cada pocillo cinco (5) veces con la solución de lavado activa (preparada a partir del Reactivo A), utilizando una lavadora de microplacas automática. El volumen de solución de lavado debe prepararse para verter 0,35 mL en cada pocillo.
- Agregue o vierta **150 µL** del Reactivo B (sustrato TMB) en cada uno de los pocillos.
- Con una cubierta adecuada para evitar la exposición a la luz, coloque la o las microplacas en un **agitador** preparado a la configuración recomendada (consulte la sección V) durante **30 ± 5 minutos** a temperatura ambiente (22°-28°C).
- Agregue o vierta **100 µL** de la solución de parada en cada uno de los pocillos. Mezcle suavemente.
- Lea la absorbancia de la solución en los pocillos dentro de los 10 minutos utilizando un lector de microplacas establecido en **450 nm**. Antes de la lectura, garantice que los dos “pocillos blancos” tal como se mencionan en el paso 1 se llenan con 250 µL de agua destilada o desionizada. **Lea** la placa **nuevamente** con el lector establecido en **405 nm** contra agua destilada o desionizada.

Nota: la segunda lectura está destinada a extender la validez analítica de la curva de calibración hasta el valor representado por el calibrador más alto, que es aproximadamente de 700 – 1.000 pg/mL. Por lo tanto, las muestras de pacientes con PTH > 200 pg/mL pueden cuantificarse contra una curva de calibración que consista en las lecturas ascendentes hasta la concentración equivalente al calibrador más alto, utilizando la lectura de 405 nm, lejos de la longitud de onda de absorbancia máxima. En general, las muestras de pacientes y controles deben leerse utilizando los 450 nm para concentraciones de PTH hasta 200 pg/mL. Las concentraciones de PTH superiores a 200 pg/mL deben

interpolarse mediante la lectura de 405 nm.

- Con los valores de absorbancia finales obtenidos en el paso anterior, trace una curva de calibración mediante una interpolación punto a punto o una interpolación logística de 4 parámetros o utilizando una regla flexible cúbica para cuantificar la concentración de la PTH intacta.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

- La PTH intacta 1-84 es una molécula muy lábil. Prepare el análisis inmediatamente después de realizada la reconstitución o el descongelamiento de todos los calibradores, los controles y las muestras de pacientes.
- Se recomienda realizar los análisis de todos los calibradores, los controles y las muestras de pacientes por duplicado. Las unidades de absorbancia promedio de grupos duplicados deben utilizarse entonces para reducir datos y calcular resultados.
- Las muestras deben colocarse en pipetas y verterse en el pocillo con una mínima cantidad de burbujas de aire. Para lograrlo, se recomienda utilizar la técnica de “pipeta inversa” descrita en el folleto de los fabricantes de pipetas incluido en el paquete.
- Las muestras de pacientes con valores superiores al calibrador más alto (Calibrador F), que oscila entre 700 – 1.000 pg/mL (vea la concentración exacta en la etiqueta del vial), pueden diluirse con el Reactivo 3 (diluyente de muestra) y volver a analizarse. Multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Los reactivos de números de lote diferentes no deben intercambiarse.
- Si lo prefiere, mezcle el Reactivo 1 (Anticuerpo biotinilado) y el Reactivo 2 (Anticuerpo marcado con enzimas) en una botella ámbar limpia, empleando a tal fin volúmenes iguales y cantidades suficientes para el análisis. Luego utilice 100 µL del anticuerpo mezclado en cada pocillo. Este método alternativo debe reemplazar al Paso (3) y (4), seguido por la incubación con agitador orbital.

X. CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Método de ajuste de la curva: los programas informáticos que utilizan la regla flexible cúbica o 4 PL (logística de 4 parámetros) en general pueden ser adecuados.

Nota importante: si la DO a 450 nm del calibrador A después de la puesta a cero es $\geq 0,100$, la curva no es válida y no se deben notificar los resultados del paciente.

Datos de muestra a 450 nm [lectura de unidad de absorbancia bruta contra agua destilada o desionizada]

Pocillo de la microplaca	1.ª lectura Unidad de absorbancia	2.ª lectura Unidad de absorbancia	Promedio Unidad de absorbancia	PTH intacta pg/mL	PTH Intacta pg/mL – Resultado para informar
Calibrador A	0,020	0,016	0,018		0
Calibrador B	0,056	0,051	0,054		7
Calibrador C	0,124	0,119	0,122		18
Calibrador D	0,388	0,393	0,391		55
Calibrador E	1,335	1,340	1,338		210
Control 1	0,200	0,200	0,200	27,6	27,6
Control 2	0,804	0,794	0,799	119	119
Muestra de paciente 1	0,147	0,136	0,142	19,1	19,1
Muestra de paciente 2	0,407	0,409	0,408	58,5	58,5
Muestra de paciente 3	2,375	2,454	2,415	> 200	*
Muestra de paciente 4	3,725	3,725	3,725	> 200	*

* Debido a que la lectura de la concentración es > 200 pg/mL, se recomienda utilizar los datos obtenidos en 405 nm, como se muestra en los **datos de muestra a 405 nm** en la tabla incluida a continuación.

Datos de muestra a 405 nm [lectura de unidad de absorbancia bruta contra agua destilada o desionizada]

Pocillo de la microplaca	1.ª lectura Unidad de absorbancia	2.ª lectura Unidad de absorbancia	Promedio Unidad de absorbancia	PTH intacta pg/mL	PTH intacta pg/mL – Resultado para informar
Calibrador A	0,014	0,008	0,011		0
Calibrador D	0,124	0,128	0,126		55
Calibrador E	0,428	0,425	0,427		210
Calibrador F	1,309	1,317	1,313		700
Control 1	0,074	0,066	0,070	< 200	¶
Control 2	0,260	0,251	0,256	121	¶
Muestra de paciente 1	0,049	0,043	0,046	< 200	¶
Muestra de paciente 2	0,132	0,133	0,133	< 200	¶
Muestra de paciente 3	0,758	0,782	0,770	401	401
Muestra de paciente 4	1,314	1,321	1,318	> 700	←

¶ Para las muestras con una lectura < 200 pg/mL, se recomienda utilizar los datos obtenidos en 450 nm, como se muestra en los **Datos de muestra a 450 nm** en la tabla incluida a continuación. Esta práctica debe producir los resultados con óptima

sensibilidad del análisis.

II Si bien la lectura para Control (2) es < 200 pg/mL, se recomienda que el resultado real se lea y registre para la evaluación de control de calidad. Además, la absorbencia para el Control 2 es suficientemente alta para ser analíticamente válida.

⇐ La lectura de absorbencia está fuera de escala o es superior a la absorbencia promedio del calibrador más alto. La muestra debe repetirse con la dilución.

NOTA: Los datos presentados sólo pretenden ser ilustrativos y no deben utilizarse en lugar de los datos generados durante el análisis.

XI. CONTROL DE CALIDAD

El suero de control o los grupos de sueros deben analizarse con cada ejecución de los calibradores y las muestras de pacientes. Los resultados generados a partir del análisis de las muestras de control deben evaluarse para su aceptación utilizando los métodos estadísticos adecuados. Es posible que, en análisis con uno o más valores de muestra de control de calidad que se encuentren fuera de los límites aceptables, los resultados de la muestra del paciente no sean válidos. Si la DO a 450 nm del calibrador A después de la puesta a cero es $\geq 0,100$, la curva no es válida y no se deben notificar los resultados del paciente.

XII. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El kit ELISA para PTH de Biomerica no ha exhibido ningún “efecto gancho de alta dosis” en muestras que contenían 2.100.000 pg/mL de PTH intacta. Sin embargo, las muestras con niveles de PTH intacta superiores al calibrador más alto deben diluirse y volver a analizarse para obtener los valores correctos. A semejanza de lo que sucede con cualquier analito utilizado como adjunto diagnóstico, los resultados de PTH intacta deben interpretarse cuidadosamente con las presentaciones clínicas generales y otras pruebas de diagnóstico complementarias.

Debido a la relación entre la PTH y el calcio en varias enfermedades, los resultados de la PTH se deben interpretar en el contexto del calcio sérico y la historia clínica del paciente.

El inmunoanálisis para la detección de PTH intacta de Biomerica detectará la PTH no intacta (1-84) como el fragmento de la PTH (7-84). El fragmento PTH (7-84) puede producir resultados falsamente elevados de la PTH intacta en pacientes con función renal anómala, ya que estos pacientes pueden tener varias concentraciones del fragmento de PTH (7-84) en su sangre. En pacientes con función renal anómala, debe interpretarse los resultados de la PTH intacta con precaución y no tome decisiones de tratamiento del paciente sobre el resultado de PTH intacta solo.

Las muestras de pacientes habitualmente expuestos a animales o a productos de suero animal pueden contener anticuerpos heterófilos que reaccionen con anticuerpos reactivos, lo cual podría causar resultados falsamente elevados. Este ensayo se ha formulado para mitigar el riesgo de este tipo de interferencia. Sin embargo, pueden producirse posibles interacciones entre los sueros del paciente y los componentes de la prueba.

XIII. VALORES PREVISTOS

Los niveles de PTH intacta se midieron en ciento cuarenta y ocho (148) personas aparentemente normales en EE. UU. con la Prueba ELISA para PTH intacta. Los valores obtenidos oscilaron entre 9,0 y 94 pg/mL para suero. Según las pruebas estadísticas sobre asimetría y curtosis, la población, cuando se transforma logarítmicamente, sigue la distribución gaussiana o normal. Las desviaciones estándar de la media geométrica de ± 2 se calcularon entre 10,4 y 66,5 pg/mL para suero.

XIV. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Trazabilidad

Los calibradores de la PTH intacta de Biomerica son trazables según el estándar internacional NIBSC 95/646 de la OMS de la PTH (1-84) recombinante.

1,0 pg/mL = 1,07 pg/mL NIBSC 95/646

Precisión

Trescientas nueve (309) muestras de pacientes, con valores de PTH intacta que oscilan entre 1,0 y 833 pg/mL se analizaron mediante el anterior kit de PTH de Biomerica y el kit actualizado de PTH de Biomerica. El análisis de regresión lineal brinda las siguientes estadísticas:

Biomerica ELISA = 1,06 ELISA Kit - 1,49 pg/mL
 $r = 0,998$ N = 309

Sensibilidad

La sensibilidad, o límite de detección mínimo, de este ensayo se define como el valor individual más pequeño, que puede distinguirse de cero en el límite de confianza de 95%. La prueba ELISA para PTH de Biomerica tiene una sensibilidad calculada de 1,57 pg/mL.

Especificidad y reactividad cruzada

Los anticuerpos utilizados en la prueba ELISA para PTH de Biomerica se purificaron mediante cromatografía por afinidad, a fin de que los mismos sean específicos de regiones bien definidas en la molécula de PTH. El anticuerpo marcado con peroxidasa sólo reconoce la región de N-terminal o la secuencia 1-34 de aminoácidos de la molécula PTH, mientras que el anticuerpo biotilado es específico del segmento 39-84. En consecuencia, en este análisis sólo puede detectarse la PTH intacta con enlace de la enzima conjugada y los anticuerpos biotilados.

Para obtener una mejor especificidad de este análisis, se ha optimizado la conjugación, la biotilación y las proporciones molares a fin de minimizar la detección de fragmentos de PTH. La PTH humana 1-34 a niveles de hasta 300 pg/mL y el fragmento 39-84 de C-terminal a niveles de hasta 300.000 pg/mL proporcionan reactividades cruzadas molares a la PTH inferiores al 2% y 0,02%, respectivamente.

La PTH humana 7-84 a niveles de hasta 1.000 pg/mL mostró reactividad cruzada del 44,5%.

Precisión y reproducibilidad

La precisión (variación intraanálisis) de la prueba ELISA para PTH de Biomerica se calculó a partir de 25 determinaciones repetidas en cada una de las dos muestras.

Variación intraanálisis

Muestra	Valor medio (mU/mL)	N	Coficiente de variación %
A	32,4	25	6,08
B	178,2	25	3,68

La precisión total (variación interanálisis) de la prueba ELISA para PTH de Biomerica se calculó a partir de los datos de dos muestras obtenidas por tres técnicos en 21 análisis diferentes en tres lotes de reactivos diferentes.

Variación interanálisis

Muestra	Valor medio (mU/mL)	N	Coficiente de variación %
A	30,3	21	3,6
B	159,1	21	2,8

Recuperación

Se agregaron diversas cantidades de PTH 1-84 a tres sueros de pacientes diferentes para determinar la recuperación. Los resultados se describen en la siguiente tabla:

Muestra de suero	PTH endógena (pg/mL)	PTH añadida (pg/mL)	Valor previsto medido (pg/mL)	Valor medido (pg/mL)	Recuperación (%)
A	32,7	132	165	168	102%
	20,6	264	285	288	101%
	13,5	396	410	413	101%
B	68,6	132	201	191	95%
	51,7	264	316	344	109%
	45,0	396	441	462	105%
C	19,9	132	152	165	109%
	15,4	264	279	275	99%
	13,3	396	409	424	104%

Promedio 103%

Linealidad de diluciones de muestras de pacientes: paralelismo

Se diluyeron cuatro muestras de suero de pacientes con el Reactivo 3 (el diluyente para muestras de pacientes se encuentra fuera de escala). A continuación, se muestran los resultados en pg/mL:

Muestra	Dilución	Valor previsto	Valor observado	% observado ÷ esperado
A	Sin diluir	-	322	-
	1:2	161	148	92%
	1:4	80,5	73,1	91%
	1:8	40,3	41,5	103%
B	Sin diluir	-	230	-
	1:2	115	97	84%
	1:4	58	55	95%
	1:8	29	30	103%
C	Sin diluir	-	176	-
	1:2	88	82	93%
	1:4	44	45	102%
	1:8	22	24	109%
D	Sin diluir	-	426	-
	1:2	213	192	90%
	1:4	107	90	84%
	1:8	53	47	89%

Promedio 95%

XV. BIBLIOGRAFÍA

- Segre, G.V., Niall H.D., Habener J.F. et. al.: Metabolism of parathyroid hormone: physiological and clinical significance. Am. J. Med. 56: 774,1974.
- Mallette, L.E., Gagel, R.F.: Parathyroid Hormone and Calcitonin. In: Murray J.F. (ed) Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 65-69, 1990.
- Bilezikian, J.P.: Primary Hyperparathyroidism. In: Murray J.F. (ed) Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 109-111, 1990.
- Stewart, A.F.: Humoral Hypercalcemia of Malignancy. In: Murray J.F. (ed) Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism. American Society for Bone and Mineral Research, Kelseyville; William Byrd Press, Richmond, pp. 115-118, 1990.
- Mallette, L.E.: The parathyroid polyhormones: New concepts in the spectrum of peptide hormone action. Endocrin. Rev. 12:110-117, 1991.
- Kruger, L., Rosenblum, S., Zaazra, J. and Wong, J. Intact PTH is stable in unfrozen EDTA plasma for 48 hours prior to laboratory Analysis. Clin. Chem. 41:6: page S47, 1995.

Lecturas complementarias sugeridas:

- Raisz, L.G., Yajnik, C.H., Bockman, R.S., and Bower, B.B.: Comparison of commercially available parathyroid hormone immunoassay in the differential diagnosis of hypercalcemia due to primary hyperparathyroidism or malignancy. Ann. Intern. Med. 91:739-740, 1979.
- Endres, D., Brickman, A., Goodman, W., Maloney, D., and Sherrard, D.: N-Terminal PTH radioimmunoassays in assessment of renal osteodystrophy. Kidney International. 21:132, 1982.
- Dambacher, M.A., Fischer, J.A., Hunziker, W.H., et.al.: Distribution of circulating immunoreactive components of parathyroid hormone in normal subjects and in patients with primary and secondary hyperparathyroidism: the role of kidney and of the serum calcium concentration. Clin. Sci. 57:435,1979.
- Kao, P.C., Jiang, N.S., Klee, G.G., and Purnell, D.C.: Development and validation of a new radioimmunoassay for parathyrin (PTH). Clin. Chem. 28:69, 1982.
- Endres, D.B., Villanueva, R., Sharp, C.F. Jr, Singer, F.R.: Measurement of parathyroid hormone. Endocrinol Metab. Clin. North Am. 18:611-629,1989.
- Kao, P.C., van Heerden, J.A., Grant, C.S., Klee, G.G., Khosla S: Clinical performance of parathyroid hormone immunometric assays. Mayo Clin. Proc. 67:637-645, 1992.
- Marcus, R.: Laboratory diagnosis of primary hyperparathyroidism. Endocrinol Metab. Clin. North Am. 18:647-658, 1989.

XVI. SÍMBOLOS

	Temperatura de almacenamiento
	Código del lote
	Vencimiento
	Fabricante
	Representante autorizado
	Precaución, consulte las instrucciones
	Para uso diagnóstico in vitro
	N.º de catálogo

XVI. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PEDIDOS: Envíe su pedido de compra a:

 BIOMERICA, INC.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614
EE. UU.

2°C / 8°C





Teléfono: (949) 645-2111
Fax: (949) 553-1231
Sitio web: www.biomerica.com
Correo electrónico: bmra@biomerica.com

67022-16_spa.doc

Enero 2018



de conformidad con la IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Alemania