

**PTH intatto [ormone paratiroideo]  
ELISA [saggio di immunoassorbimento  
con enzima coniugato]**

REF 7022

Analisi quantitativa specifica per la determinazione  
dell'ormone paratiroideo intatto nel siero

Gennaio 2018



### I. USO PREVISTO

Il test PTH intatto ELISA Biomerica è volto alla determinazione quantitativa di PTH intatto (ormone paratiroideo) nel siero umano. Questo tipo di analisi è destinato all'impiego diagnostico *in vitro*.

### II. RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il PTH (ormone paratiroideo, paratormone, paratirina) è sintetizzato nella ghiandola paratiroide come ormone prepro-PTH, un precursore molecolare più grande, costituito da 115 aminoacidi. In seguito alla proteolisi intracellulare di una sequenza di 25 aminoacidi, l'ormone prepro-PTH è trasformato in un ormone pro-PTH polipeptidico intermedio, costituito da 90 aminoacidi. Un'ulteriore regolazione proteolitica determina la trasformazione dell'ormone pro-PTH nell'ormone paratiroideo, un polipeptide di 84 aminoacidi.

Negli individui sani, la regolazione della secrezione dell'ormone paratiroideo avviene normalmente mediante un'azione a feedback negativo del calcio sierico nelle ghiandole paratiroidi. Il PTH intatto è biologicamente attivo e viene rapidamente rimosso dalla circolazione con un'emivita inferiore ai quattro minuti<sup>1</sup>. Il PTH è soggetto a proteolisi nelle ghiandole paratiroidi, ma soprattutto a livello periferico, in particolare nel fegato, ma anche nei reni e nelle ossa, per produrre frammenti N-terminali e frammenti di maggiore durata C-terminali e della regione medio molecolare. In individui affetti da insufficienza renale, le analisi PTH C-terminali e della regione medio molecolare generalmente forniscono risultati PTH elevati, come indicato da una clearance renale compromessa<sup>2</sup>.

### III. SIGNIFICATO CLINICO

I test PTH intatto sono importanti per differenziare l'iperparatiroidismo primario da altre forme di ipercalcemia (senza mediazione paratiroidea), quali neoplasie, sarcoidosi e tireotossicosi<sup>2</sup>. La misurazione dell'ormone paratiroideo è il metodo più specifico per formulare la diagnosi di iperparatiroidismo primario. In presenza di ipercalcemia, un livello elevato dell'ormone paratiroideo stabilisce di fatto la diagnosi. L'ormone paratiroideo risulterà elevato<sup>3</sup> in una percentuale superiore al 90% dei pazienti affetti da iperparatiroidismo primario.

L'altra causa più comune di ipercalcemia, ossia ipercalcemia maligna, è associata a bassi livelli dell'ormone paratiroideo<sup>3</sup> oppure a livelli PTH compresi nei limiti normali<sup>4</sup>. Quando il livello di PTH intatto viene raffrontato con il calcio sierico, per i pazienti con ipercalcemia maligna si rileva quasi sempre una concentrazione di PTH intatto eccessivamente bassa, se l'interpretazione avviene alla luce di valori elevati di calcio sierico<sup>3,4,5</sup>.

Diversamente dal PTH C-terminale e della regione medio molecolare, dai valori generalmente molto elevati nei soggetti con insufficienza renale, i test per il PTH intatto sono influenzati in misura minore da una funzione renale ridotta<sup>5</sup>.

In genere nell'ipocalcemia i valori PTH non sono rilevabili a causa dell'ipoparatiroidismo totale, tuttavia sono identificabili nella normalità come conseguenza della parziale perdita o dell'inibizione della funzione paratiroidea.

### IV. PRINCIPIO DEL TEST

Il saggio immunoenzimatico PTH intatto Biomerica è un test ELISA (saggio di immunoassorbimento con enzima coniugato) a doppio anticorpo per la misurazione della catena di 84 aminoacidi biologicamente intatta del PTH. Due diversi anticorpi policlonali di capra anti-PTH umano sono stati purificati mediante cromatografia per affinità al fine di ottenere una specificità per regioni ben definite della molecola PTH. Un anticorpo biotinilato è preparato per legarsi solo al PTH 39-84 della regione medio molecolare e C-terminale.

L'altro anticorpo è preparato per legarsi solo al PTH 1-34 del frammento N-terminale ed è marcato con perossidasi di rafano [HRP].

Pozzetto rivestito di streptavidina - Anti-PTH biotinilato (39-84) --  
PTH intatto -- Anti-PTH coniugato HRP (1-34)

Benché i frammenti della regione medio molecolare e C-terminali siano legati dall'anticorpo anti-PTH biotinilato (29-84), soltanto il PTH intatto 1-84 forma il complesso sandwich necessario per rilevare l'anticorpo. Le capacità dell'anticorpo biotinilato e del micropozzetto rivestito di streptavidina sono state regolate per mostrare un'interferenza trascurabile dei frammenti inattivi, anche a livelli estremamente elevati.

In questo saggio, i calibratori, i controlli o i campioni paziente vengono incubati contemporaneamente con un anticorpo marcato con enzima e con uno coniugato con biotina in un pozzetto per micropiastre rivestite di streptavidina. Al termine dell'incubazione del saggio, il micropozzetto viene lavato per eliminare i residui non legati e l'enzima legato alla fase solida viene incubato con il substrato (tetrametilbenzidina, TMB). In seguito per arrestare la reazione viene aggiunta una soluzione bloccante acida, che conferisce al liquido una colorazione gialla. L'intensità cromatica è direttamente proporzionale alla concentrazione di PTH intatto nel campione. Sulla base dei risultati ottenuti dai calibratori viene generata una curva di risposta alla dose di unità di assorbanza in relazione alla concentrazione. Le concentrazioni di PTH intatto presenti nei controlli e nei campioni paziente sono determinate direttamente da questa curva.

### V. COMPONENTI DEL KIT

Componenti del kit	Descrizione	Quantità
<b>RGT 1</b> = Reagente 1	Anticorpo PTH biotinilato	1 x 7,0 L
<b>RGT 2</b> = Reagente 2	Anticorpo PTH marcato con perossidasi (enzima)	1 x 7,0 mL
<b>RGT B</b> = Reagente B	Substrato TMB [tetrametilbenzidina]	1 x 20 mL
<b>RGT 3</b> = Reagente 3	Diluyente [siero equino] per scala di lettura dei campioni paziente	1 x 2 mL
<b>RGT A</b> = Reagente A	Soluzione di lavaggio concentrata ELISA (fisiologica con tensioattivi)	1 x 30 mL
<b>SOLN</b> = Soluzione bloccante	Soluzione bloccante ELISA [1 N acido solforico]	1 x 20 mL
<b>RGT 4</b> = Reagente 4	Soluzione di ricostituzione contenente tensioattivi	1 x 5 mL
<b>PLA</b> = Micropiastre	Contentitore con strisce rivestite di streptavidina	12 strisce per 8 pozzetti
<b>CAL</b> = Calibratori A: 0 pg/mL B: C: Le concentrazioni esatte D: sono riportate E: sull'etichetta delle provette F:	h-PTH sintetico liofilizzato. Calibratore zero liofilizzato [soluzione BSA con siero di capra]. Tutti gli altri calibratori sono composti da h-PTH sintetico (1-84) in soluzione BSA con siero di capra	1 x 0,5 mL per livello
<b>CTRL</b> = Controlli 1 e 2 I range esatti sono riportati sull'etichetta delle provette	Liofilizzati. 2 livelli. h-PTH sintetico (1-84) in soluzione BSA con siero di capra	1 x 0,5 mL per livello

### MATERIALI E STRUMENTAZIONE NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

- Lettore per micropiastre.
- Lavatore per micropiastre (il lavaggio manuale è consentito in assenza di un lavatore automatico).
- Pipette di precisione per 25, 100 e 150 µL.
- *Opzionale:* distributore multicanale o a ripetizione per 50, 100 e 150 µL.
- Agitatori per micropiastre: Biomerica ha rilevato che, con gli agitatori di diametro sotto indicato, i kit di streptavidina manterranno una risposta ottimale alle seguenti impostazioni di velocità:

Agitatori per micropiastre	Diametro di agitazione	Impostazione di velocità
Orbitale	3 mm (0,118 in)	600 ± 10 giri/minuto
	19 mm (0,75 in)	170 ± 10 giri/minuto
Lineare	25 mm (0,98 in)	170 ± 10 giri/minuto

### VI. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Benché i reagenti forniti nel presente kit siano stati studiati in modo da non contenere componenti ematiche umane, i campioni di pazienti che potrebbero risultare positivi agli anticorpi HBsAg, HbCAg o HIV devono essere trattati come materiale biologico potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni standard nella manipolazione dei campioni, analogamente a quanto previsto per i campioni di pazienti non analizzati.

La soluzione bloccante è un composto di 1 N acido solforico, un forte acido che, anche se diluito, va trattato con grande cautela, poiché può provocare ustioni. Indossare un paio di guanti, occhiali e indumenti protettivi. Lavare immediatamente eventuali versamenti con abbondanti quantità di acqua. Non respirare i vapori ed evitare di inalarli.

Sono disponibili in commercio vari tipi di agitatori con specifiche diverse. Qualora l'agitatore per micropiastre non rientri nell'intervallo sopra specificato, il laboratorio dovrà definire il proprio intervallo ottimale.

## VII. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

La determinazione del PTH intatto deve essere effettuata con plasma o siero EDTA. È stato documentato che il plasma EDTA dimostra una migliore stabilità del PTH rispetto al siero<sup>6</sup>. Per analizzare il campione in duplicato, sono necessari 50 µL di siero o di plasma EDTA. Raccogliere il sangue intero in una provetta senza anticoagulante o lavanda [EDTA]. Lasciare coagulare il sangue, quindi separare tempestivamente il siero o il plasma, preferibilmente in una centrifuga refrigerata, e conservare a una temperatura pari o inferiore a -20 °C. I campioni di siero devono essere conservati a 2 ~ 8 °C per un massimo di 8 ore. I campioni congelati a -20 °C sono stabili per un massimo di 4 mesi.

## VIII. PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL REAGENTE

### Conservare tutti i componenti del kit a 2 ~ 8 °C.

Tutti i reagenti, tranne i calibratori, i controlli e la soluzione di lavaggio concentrata, sono pronti per l'uso. Conservare tutti i reagenti a 2 ~ 8 °C.

Per ogni calibratore (calibratore A ~ F) ed i controlli 1 e 2, ricostituire ciascuna provetta con 500 µL di reagente 4 (soluzione di ricostituzione) e mescolare. Incubare la provetta per 10 minuti, quindi mescolare abbondantemente agitando delicatamente per inversione per completare la ricostituzione. **Dopo la ricostituzione, usare calibratori e controlli quanto prima. Dopo l'uso, congelare (-20 °C) al più presto i calibratori ed i controlli rimanenti.** I campioni standard e di controllo sono stabili a -20 °C per 6 settimane dopo la ricostituzione, con un massimo di 3 cicli di congelamento-scongelo, se trattati in base alle raccomandazioni riportate nella sezione "Note sulla procedura".

1. Reagente A: Soluzione di lavaggio concentrata: mescolare abbondantemente il contenuto della soluzione di lavaggio concentrata. In presenza di un precipitato nella soluzione di lavaggio concentrata, dovuto a conservazione a basse temperature (es. 4 °C), dissolvere ponendo la provetta in un bagno ad acqua o in un forno a 37 °C con agitatore. Aggiungere la soluzione di lavaggio concentrata (30 mL) a 570 mL di acqua distillata o deionizzata e mescolare. La soluzione di lavaggio diluita è stabile per 90 giorni se conservata a temperatura ambiente.

## IX. PROCEDURA DI ANALISI

- Distribuire nel contenitore un numero sufficiente di **strisce rivestite di streptavidina** per eseguire tutti e sei (6) i calibratori PTH, A ~ F tra i CALIBRATORI di PTH intatto (la concentrazione esatta è indicata sull'etichetta della provetta), sieri di controllo qualità e campioni paziente. Predisporre minimo due pozzetti come "vuoti". Consultare il passaggio 9 per la lettura finale della piastra.
- Pipettare **25 µL** di calibratori, controlli e campioni nel pozzetto previsto. **Dopo l'uso, congelare (-20 °C) al più presto i calibratori ed i controlli rimanenti.**
- Aggiungere o versare **50 µL** di reagente 1 (anticorpo biotilinato) in ciascun pozzetto contenente i calibratori, controlli e campioni.
- Aggiungere o versare **50 µL** di reagente 2 (anticorpo marcato con enzima) nei medesimi pozzetti. Coprire le micropiastre con una pellicola di alluminio o con una vaschetta per ripararle dalla luce. Posizionarle su un **agitatore** alle impostazioni consigliate (vedere la sezione **V**) per **3 ore ± 30 minuti** a temperatura ambiente (22 ~ 28 °C).
- Aspirare completamente il liquido, quindi lavare/aspirare ogni pozzetto cinque (5) volte con la soluzione di lavaggio (preparata dal reagente A), mediante un lavatore automatico per micropiastre. Impostare il volume della soluzione di lavaggio in modo che in ciascun pozzetto vengano versati 0,35 mL.
- Aggiungere o versare **150 µL** di reagente B (substrato TMB) in ogni pozzetto.
- Coprire le micropiastre per ripararle dalla luce e posizionarle su un **agitatore** alle impostazioni consigliate (vedere la sezione **V**) per **30 ± 5 minuti** a temperatura ambiente (22 ~ 28 °C).
- Aggiungere o versare **100 µL** di soluzione bloccante in ogni pozzetto. Mescolare delicatamente.
- Leggere l'assorbanza della soluzione nei pozzetti entro 10 minuti, usando un lettore per micropiastre impostato su **450 nm**. Prima della lettura, accertarsi che entrambi i "pozzetti vuoti" citati al passaggio 1 siano stati riempiti con 250 µL di acqua distillata o deionizzata. **Leggere di nuovo** la piastra con il lettore impostato su **405 nm** contro acqua distillata o deionizzata.  
*Nota: la seconda lettura serve ad ampliare la validità analitica della curva di calibrazione al valore rappresentato dal calibratore con il livello massimo, pari a circa 700 ~ 1000 pg/mL. Pertanto i campioni paziente con un livello PTH > 200 pg/mL possono essere quantificati in relazione ad una curva di calibrazione, costituita dai valori compresi sino all'equivalente di concentrazione del calibratore più elevato, usando il valore 405 nm, lontano dalla lunghezza d'onda della massima assorbanza. In generale, i campioni paziente e di controllo dovrebbero essere letti usando il valore 450 nm per concentrazioni di PTH sino a 200 pg/mL. Concentrazioni di PTH superiori a 200 pg/mL devono essere interpolate con il valore 405 nm.*
- Utilizzando i valori di assorbanza finali ottenuti nella fase precedente, costruire una curva di calibrazione mediante interpolazione con spline cubica, a 4 parametri

logistici o punto-punto per quantificare la concentrazione di PTH intatto.

## NOTE SULLA PROCEDURA

- Il PTH intatto 1-84 è una molecola molto instabile. Preparare quindi il saggio immediatamente dopo la ricostituzione o lo scongelamento di tutti i calibratori, controlli e campioni paziente.
- Si raccomanda di analizzare tutti i calibratori, controlli e campioni paziente in duplicato. Le unità di assorbanza media dei duplicati devono essere impiegate per la riduzione di dati e per il calcolo dei risultati.
- I campioni devono essere pipettati nel pozzetto con la minima quantità possibile di bolle d'aria. A tale fine, si raccomanda di eseguire il "pipettaggio inverso" descritto nelle istruzioni del produttore delle pipette.
- I campioni paziente con valori superiori al calibratore più elevato (calibratore F), pari a circa 700 ~ 1000 pg/mL (la concentrazione esatta è indicata sull'etichetta della provetta), possono essere diluiti con il reagente 3 (diluyente per campione) e rianalizzati. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.
- I reagenti con numeri di partita diversi non devono essere scambiati.
- Eventualmente mescolare, in volumi uguali e in quantità sufficienti per l'analisi, il reagente 1 (anticorpo biotilinato) e il reagente 2 (anticorpo marcato con enzima) in un flacone pulito color ambra. Quindi distribuire 100 µL dell'anticorpo mescolato in ciascun pozzetto. Questo metodo alternativo sostituisce i passaggi (3) e (4) e va seguito dall'incubazione con agitatore orbitale.

## X. CALCOLO DEI RISULTATI

**Metodo di interpolazione della curva:** i programmi che utilizzano l'interpolazione a spline cubica o a 4 parametri logistici offrono generalmente un buon adattamento.

**Nota importante:** se la densità ottica (OD 450 nm) del calibratore A dopo l'azzeramento è  $\geq 0,100$ , la curva non sarà valida e pertanto i risultati del paziente dovranno essere esclusi.

**Dati campione a 450 nm** (lettura unità di assorbanza grezze contro acqua distillata o deionizzata)

Pozzetto micropiastre	1° valore Unità assorbanza	2° valore Unità assorbanza	Media Unità assorbanza	PTH intatto pg/mL	PTH intatto pg/mL - Risultato
Calibratore A	0,020	0,016	0,018		0
Calibratore B	0,056	0,051	0,054		7
Calibratore C	0,124	0,119	0,122		18
Calibratore D	0,388	0,393	0,391		55
Calibratore E	1,335	1,340	1,338		210
Controllo 1	0,200	0,200	0,200	27,6	27,6
Controllo 2	0,804	0,794	0,799	119	119
Campione paziente 1	0,147	0,136	0,142	19,1	19,1
Campione paziente 2	0,407	0,409	0,408	58,5	58,5
Campione paziente 3	2,375	2,454	2,415	> 200	*
Campione paziente 4	3,725	3,725	3,725	> 200	*

\* Poiché il valore della concentrazione è  $> 200$  pg/mL, si raccomanda di utilizzare i dati ottenuti a 405 nm come indicato nei **Dati campione a 405 nm** nella tabella seguente.

**Dati campione a 405 nm** (lettura unità di assorbanza grezze contro acqua distillata o deionizzata)

Pozzetto micropiastre	1° valore Unità assorbanza	2° valore Unità assorbanza	Media Unità assorbanza	PTH intatto pg/mL	PTH intatto pg/mL - Risultato
Calibratore A	0,014	0,008	0,011		0
Calibratore D	0,124	0,128	0,126		55
Calibratore E	0,428	0,425	0,427		210
Calibratore F	1,309	1,317	1,313		700
Controllo 1	0,074	0,066	0,070	< 200	¶
Controllo 2	0,260	0,251	0,256	121	¶
Campione paziente 1	0,049	0,043	0,046	< 200	¶
Campione paziente 2	0,132	0,133	0,133	< 200	¶
Campione paziente 3	0,758	0,782	0,770	401	401
Campione paziente 4	1,314	1,321	1,318	> 700	⇐

¶ Per i campioni con un valore  $< 200$  pg/mL, si raccomanda di utilizzare i dati ottenuti a 450 nm come indicato nei **Dati campione a 450 nm** nella prima tabella. Questo metodo fornisce risultati che garantiscono la sensibilità ottimale del saggio.

¶ Nonostante il valore del controllo (2) sia  $< 200$  pg/mL, si raccomanda di leggere e registrare l'effettivo valore ai fini della valutazione del controllo qualità. Inoltre l'assorbanza del controllo 2 è sufficientemente elevata da risultare valida dal punto di vista analitico.

⇐ Il valore di assorbanza è fuori scala o superiore all'assorbanza media del calibratore più elevato. Ripetere il campione diluendolo.

NOTA – I dati presentati sono forniti esclusivamente a scopo illustrativo e non devono essere utilizzati in sostituzione dei dati generati al momento dell'analisi.

## XI. CONTROLLO QUALITÀ

Il siero di controllo ed i pool di siero devono essere analizzati con ciascuna seduta di calibratori e di campioni paziente. I risultati generati dall'analisi dei campioni di controllo devono essere valutati per garantirne l'accettabilità mediante metodi statistici idonei. Nei saggi nei quali uno o più valori dei campioni di controllo qualità sono al di fuori dei limiti accettabili, i risultati per il campione del paziente non devono essere ritenuti validi. Se la densità ottica (OD 450 nm) del calibratore A dopo l'azzeramento è  $\geq 0,100$ , la curva non sarà valida e pertanto i risultati del paziente dovranno essere esclusi.

## XII. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il kit PTH ELISA Biomerica non presenta alcun "effetto gancio ad alte dosi" con campioni combinati con 2.100.000 pg/mL di PTH intatto. Tuttavia, i campioni con livelli di PTH intatto superiori al calibratore più elevato devono essere diluiti e riesaminati per produrre valori corretti. Analogamente a qualsiasi analita impiegato come elemento diagnostico aggiuntivo, i risultati del PTH intatto vanno interpretati con attenzione, all'interno del quadro clinico complessivo e alla luce di altri test diagnostici correlati.

A causa del rapporto fra PTH e il calcio in vari disordini, i risultati PTH devono essere interpretati nel contesto del calcio sierico e dell'anamnesi clinica del paziente.

Il kit PTH intatto ELISA Biomerica non rileverà il PTH non intatto (1-84) quali i frammenti di PTH (7-84). Un frammento di PTH (7-84) può causare risultati falsamente elevati di PTH intatto in pazienti con funzione renale anomala, perché questi pazienti possono avere nel sangue varie concentrazioni del frammento di PTH (7-84). In pazienti con funzione renale anomala, è opportuno interpretare i risultati di PTH intatto con cautela e non prendere decisioni di gestione del paziente basate unicamente sul risultato di PTH intatto.

I campioni prelevati da pazienti abitualmente esposti ad animali o prodotti di siero animale possono contenere anticorpi eterofili che interagiscono con gli anticorpi del reagente e che possono provocare falsi risultati elevati. Questo saggio è stato formulato in modo da ridurre il rischio di un'interferenza di questo genere. È tuttavia possibile che si manifestino potenziali interazioni tra sieri e i componenti del test.

## XIII. VALORI PREVISTI

I livelli di PTH intatto sono stati misurati mediante il test PTH intatto ELISA in 148 individui in condizioni apparentemente normali negli Stati Uniti. I valori ottenuti sono compresi tra 9,0 e 94 pg/mL per siero. Sulla base di test statistici di asimmetria e curtosi, la popolazione, una volta trasformata a livello logaritmico, segue la distribuzione normale o gaussiana. La media geometrica e  $\pm 2$  deviazioni standard calcolate sono comprese tra 10,4 e 66,5 pg/mL per siero.

## XIV. CARATTERISTICHE DELLA PROCEDURA

### Tracciabilità

I calibratori PTH intatti Biomerica sono tracciabili allo standard internazionale OMS per la preparazione di PTH (1-84) ricombinante (95/646 NIBSC).

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

### Accuratezza

Sono stati esaminati trecentonove (309) campioni di pazienti, con valori di PTH intatto compresi tra 1,0 e 833 pg/mL mediante il precedente kit PTH Biomerica e il kit PTH Biomerica aggiornato. L'analisi di regressione lineare fornisce i seguenti dati statistici:

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

### Sensibilità

La sensibilità, o limite di rilevabilità, di questo test è definita come singolo valore minimo diverso da zero a un limite di confidenza del 95%. Il test PTH ELISA Biomerica ha una sensibilità calcolata a 1,57 pg/mL.

## Specificità e reattività incrociata

Gli anticorpi impiegati nel test PTH ELISA Biomerica sono stati purificati mediante cromatografia per affinità, per ottenere una specificità per regioni ben definite della molecola PTH. L'anticorpo PTH marcato con perossidasi riconosce soltanto la regione N-terminale o la sequenza aminoacidica 1-34 della molecola PTH, mentre l'anticorpo biotinilato è specifico per il segmento 39-84. Di conseguenza, con questo saggio è possibile rilevare soltanto il PTH intatto, che deve essere legato sia all'anticorpo biotinilato sia all'anticorpo coniugato con enzima.

Per ottenere un'ulteriore specificità, coniugazione, biotinilazione e i relativi rapporti molari sono stati ottimizzati in modo tale da ridurre al minimo il rilevamento dei frammenti di PTH. Il PTH umano 1-34 a livelli sino a 300 pg/mL e il frammento C-terminale 39-84 a livelli sino a 300.000 pg/mL conferiscono al PTH reattività incrociate molari inferiori rispettivamente al 2% e 0,02%.

Il PTH 7-84 umano a livelli fino a 1000 pg/mL ha mostrato una reattività incrociata del 44,5%.

### Precisione e riproducibilità

La precisione (variazione intra-saggio) del test PTH ELISA Biomerica è stata calcolata da 25 determinazioni replicate su ciascuno dei due campioni.

#### Variazione intra-saggio

Campione	Valore medio (pg/mL)	N	Coefficiente di variazione %
A	32,4	25	6,08
B	178,2	25	3,68

La precisione totale (variazione inter-saggio) del test PTH ELISA Biomerica è stata calcolata dai dati di due campioni ottenuti in 21 saggi diversi, da parte di tre tecnici su tre partite diverse di reagenti.

#### Variazione inter-saggio

Campione	Valore medio (pg/mL)	N	Coefficiente di variazione %
A	30,3	21	3,6
B	159,1	21	2,8

### Recupero

Per determinare il recupero, al siero di tre pazienti diversi sono state aggiunte varie quantità di PTH 1-84. I risultati sono descritti nella tabella seguente:

Campione siero	PTH endogeno (pg/ml)	PTH aggiunto (pg/ml)	Valore previsto (pg/ml)	Valore misurato (pg/ml)	Recupero (%)
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%

Media 103%

## Linearità delle diluizioni del campione paziente: parallelismo

I campioni sierici di quattro pazienti sono stati diluiti con il reagente 3 (il diluente per la scala di lettura dei campioni paziente). I risultati, espressi in pg/mL, sono indicati di seguito:

Campione	Diluizione	Previsto	Osservato	% osservato ÷ previsto
A	Non diluito	-	322	-
	1:2	161	148	92%
	1:4	80,5	73,1	91%
	1:8	40,3	41,5	103%
B	Non diluito	-	230	-
	1:2	115	97	84%
	1:4	58	55	95%
	1:8	29	30	103%
C	Non diluito	-	176	-
	1:2	88	82	93%
	1:4	44	45	102%
	1:8	22	24	109%
D	Non diluito	-	426	-
	1:2	213	192	90%
	1:4	107	90	84%
	1:8	53	47	89%

Media 95%









## XV. BIBLIOGRAFIA

- 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.

## Lettere di approfondimento


- 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. SIMBOLI

	Temperatura di conservazione
	Codice di lotto
	Scadenza
	Produttore
	Rappresentante autorizzato
	Attenzione, leggere le istruzioni
	Per uso diagnostico in vitro
	N. catalogo

## XVI. INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

ORDINAZIONE – Inviare un ordine d'acquisto al seguente indirizzo:

 BIOMERICA, INC.  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, CA 92614  
U.S.A.

2°C / 8°C





Telefono: +1 949 645 2111  
Fax: +1 949 553 1231  
Web: www.biomerica.com  
e-mail: bmra@biomerica.com

67022-16\_ita.doc

Gennaio 2018



secondo IVDD 98/79/CE  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germania