

Фотографические изображения

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)



PTH
 Parathyroid hormone (parathormone, parathyrin) - PTH, intact
 REF 11972103
 11972103122 V 24
<http://e-labdoc.roche.com>

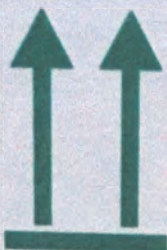
English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
 Use the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
 Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
 Data sheet available for professional user on request.

For information on all reagents and sample types (specimens, calibrators)

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)



PTH

REF 11972103 122

GTIN

04015630913114



LOT 34169303



2019-12-31



2018-07-01

002



Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)



Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68306 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 11972103122

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)



Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH Elecsys and cobas e analyzers)

№ 11972103/2005.0

Elecsys PTH

cobas®

REF



SYSTEM

11972103 122

100

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 680
Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: Номер кода аппликации 126

Назначение

Иммуноанализ для диагностики in vitro. Предназначен для количественного определения интактного паратиреоидного гормона в сыворотке и плазме крови человека для дифференциальной диагностики гиперкальциемии и гипокальциемии. Тест Elecsys PTH можно использовать во время операции.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Паратиреоидный гормон (ПТГ) состоит из одной полипептидной цепи, содержащей 84 аминокислоты, и вырабатывается паратиреоидными железами при понижении внеклеточной концентрации ионизированного кальция. Основная роль - повышение уровня кальция в сыворотке крови, которое происходит в результате стимуляции выработки кальция из костной ткани и реабсорбции почками в дистальном канальце. В проксимальном канальце ПТГ стимулирует синтез кальцитриола, который, в свою очередь, повышает поглощение кальция в кишечнике и воздействует на секрецию ПТГ на уровне околощитовидной железы. ПТГ также уменьшает почечную реабсорбцию фосфата в проксимальном почечном канальце, снижая, таким образом, концентрацию фосфата в сыворотке крови.¹

Расстройства паратиреоидных желез приводят к повышенным или сниженным уровням кальция в крови (гиперкальциемии или гипокальциемии), вызванным изменениями секреции ПТГ.

Чтобы обнаружить дисфункцию околощитовидных желез (гипопаратиреоз), необходимо использовать высокочувствительный тест, с помощью которого можно измерить концентрации ПТГ, находящиеся значительно ниже нормы. Гиперактивность паратиреоидных желез приводит к повышенной секреции ПТГ (гиперпаратиреоз). Первопричиной выступают аденомы паратиреоидных желез. При вторичном гиперпаратиреозе уровень кальция в крови снижен в результате других патологических состояний (например, дефицита витамина D).²

Интраоперационная диагностика ПТГ во время удаления паратиреоидной аденомы позволяет подтвердить первичный гиперпаратиреоз.^{3,4} Вторичный гиперпаратиреоз связан с хронической почечной недостаточностью,^{5,6} пересадка почки часто вызывает третичный гиперпаратиреоз.⁷ Поскольку период полувыведения ПТГ составляет 3-5 минут,⁸ значительное снижение концентрации ПТГ после удаления аттичной железы позволяет хирургу оценить полноту удаления, а также определить, была ли удалена вся гиперфункционирующая ткань околощитовидной железы.⁹

Национальная академия клинической биологии рекомендует использовать проверку уровня ПТГ как стандартную процедуру во время операции у пациентов, проходящих хирургическое лечение гиперпаратиреоза, как при первичных, так и повторных операциях.¹⁰

В Руководствах организаций "Инициатива Качества Лечение Заболевания Почек" (KDIGO) и "Болезни Почек-Улучшение Глобальных Результатов Лечение" (KDIGO) говорится о том, что концентрация ПТГ в сыворотке крови должна измеряться у пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН) регулярно и поддерживаться в допустимых диапазонах, заданных в соответствии со стадией ХПН.^{11,12}

В анализе Elecsys для определения интактного ПТГ используется принцип сэндвич-теста, при котором биотинилированное моноклональное антитело взаимодействует с N-концевым фрагментом (1-37), а моноклональное антитело, меченое рутением комплексом⁴ взаимодействует с C-концевым фрагментом (58-84).

Антитела, используемые в данном анализе, могут взаимодействовать с эпитопами в области аминокислот 26-32 и 37-42.

а) Три(2'-бис(трет-бутилфенил)фосфино)пропан (Ru(bpy)₃)³⁺

Принцип метода

Принцип "сэндвича". Общая продолжительность анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 50 мкл образца, биотинилированное моноклональное ПТГ-специфичное антитело и моноклональное ПТГ-специфичное антитело, меченое рутением комплексом, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязанные вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или в-штрих-коде.

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами наклеена этикетка PTH.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-ПТГ-антитело-биотин (серая крышка), 1 флакон, 7 мл:
Биотинилированные моноклональные анти-ПТГ-антитела (мыши) 2,3 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.
- R2 Анти-ПТГ-антитело-Ru(bpy)₃³⁺ (черная крышка), 1 флакон, 7 мл:
Моноклональные анти-ПТГ-антитела (мыши), меченые рутением комплексом 2,0 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить набор с реагентами Elecsys необходимо в вертикальном положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
7 листа (ов)

Лучина И. А.

Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от

02 июля 2013