


Fiche technique

Parathyroid hormone total intact IRMA (CT)

Essai immunoradiométrique pour la détermination quantitative
de l'hormone parathyroïdienne totale intacte
dans le sérum humain et le plasma EDTA.

REF RE11061

 12x8

  2°C  8°C

EU: **IVD**  



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany

Always there for you



DESTINATION DU PRODUIT

Cette trousse est destinée à la détermination quantitative chez l'homme de l'hormone parathyroïdienne immuno-réactive totale (PTH totale intacte) dans des échantillons sanguins. La PTH totale intacte est la somme de la PTH (1-84) et des fragments de PTH tronquée, sans région N-terminale.

PHYSIOLOGIE

La sécrétion du peptide de PTH complète (1-84) par les glandes parathyroïdes est régulée par la concentration extracellulaire du calcium ionisé, de la vitamine D et du magnésium. La PTH agit sur le calcium au niveau rénal et osseux. La PTH se fixe sur les récepteurs qui stimulent l'adénylcyclase avec transformation de l'adénosine triphosphate (ATP) en adénosine monophosphate cyclique (AMPc). L'activité biologique de la PTH est concentrée dans les 2 premiers acides aminés de la région N-terminale de la molécule. La PTH est métabolisée en fragments à l'intérieur de la glande ou dans les organes périphériques. La PTH immuno-réactive circulante présente une grande hétérogénéité moléculaire. Une étude récente sur la PTH circulante immuno-réactive montre que des quantités significatives d'un long fragment carboxy-terminal de la PTH étaient présentes dans les échantillons de sang des patients insuffisants rénaux. Des fragments biologiquement inactifs de poids moléculaire de 4000-7000 Daltons, et de demi-vie de 30 minutes, circulent également chez les personnes apparemment saines.

L'AMPc ou les autres facteurs dépendant de la PTH (par exemple l'hypophosphatémie) stimulent l'hydroxylation au niveau du rein de la 25(OH) vitamine D en 1,25-(OH)₂ vitamine D qui, à son tour, stimule l'absorption du calcium par l'intestin grêle. Des déficits sévères en vitamine D provoquent une augmentation de la sécrétion de PTH et du calcium. Une hypomagnésémie débutante stimule l'hypocalcémie. Une hypomagnésémie sévère réduit la sécrétion de PTH.

On retrouve un taux de PTH élevé dans les hyperparathyroïdies primaires et secondaires, les insuffisances rénales, les états carenciels et de malabsorption et les pseudo- hypoparathyroïdies.

Des taux diminués de PTH accompagnent les hypervitaminoses D, le syndrome des "buveurs de lait", la sarcoïdose, l'hyperthyroïdisme, la prise de diurétiques thiazidiques, l'hypercalcémie des tumeurs malignes ainsi que l'hypercalciurie d'absorption et l'hypoparathyroïdie.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La trousse Parathyroid hormone total intact IRMA (CT). est un dosage immunoradiométrique IRMA sur tubes utilisant d'une part un anticorps polyclonal anti-PTH (1-84) spécifique de la région N-terminale de la PTH (1-84), c'est l'anticorps marqué, et d'autre part un anticorps polyclonal anti PTH (1-84) spécifique de la région C-terminale de la PTH (1-84), c'est l'anticorps liant. L'utilisation de ces anticorps assure la détection aussi bien de la "PTH complète" (1-84) que des fragments de PTH tronquée.

L'anticorps marqué est marqué à l'¹²⁵I. L'anticorps liant est fixé au tube. La "PTH totale intacte" contenue dans les échantillons de patients va se fixer simultanément au tube et à l'anticorps marqué. Après incubation, il y a séparation par élimination du surnageant des fractions libres et liées des anticorps marqués. La liaison non spécifique LNS (Non Specific Binding = NSB) est réduite au minimum par simples lavages, ce qui augmente la précision pour les valeurs basses de la courbe d'étalonnage.

La concentration de la PTH totale intacte est directement proportionnelle à la radioactivité fixée au tube après séparation. La concentration de la PTH dans les échantillons de patients et dans les sérums de contrôle est déterminée par interpolation en utilisant la courbe d'étalonnage.

RÉACTIFS

La trousse Parathyroid hormone total intact IRMA (CT) permet d'effectuer 100 déterminations. Conservée à 2 - 8°C, la trousse est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur les étiquettes.

CAL Solutions étalons de PTH

Une gamme de solutions étalons composée de 7 flacons contenant du sérum humain lyophilisé à différentes concentrations de PTH. Les solutions étalons lyophilisées sont préparées à partir de sérum humain stabilisé contenant 0,1 % d'azoture de sodium. Les concentrations de PTH figurent sur l'étiquette de chaque flacon.

CONTROL Sérums de contrôle PTH

Un jeu de sérums de contrôle composé de 2 flacons contenant de la PTH dans du sérum humain lyophilisé avec 0,1 % d'azoture de sodium. Les concentrations de PTH figurent sur l'étiquette de chaque flacon.

TRACER Traceur PTH totale intacte

Deux flacons d'anticorps anti-PTH (1-34) marqués à I^{125} . Chaque flacon contient l'anticorps polyclonal chèvre anti-PTH (1-34) marqué à I^{125} en solution dans 5 mL de tampon phosphate additionné de 0,1% d'azoture de sodium et de stabilisateurs de protéines. La radioactivité maximale par flacon est <370 kBq (<10 μ Ci). Cette trousse contient de I^{125} Iode (demi-vie : 60 jours) émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et Gamma γ (35,5 keV).

CT Tubes revêtus d'anticorps anti-PTH (39-84)

Deux sachets de 50 tubes chacun contenant un dessiccateur à base de silice. Les tubes sont revêtus d'anticorps polyclonal de chèvre anti-PTH (39-84).

WASHBUF Solution de lavage concentrée

Un flacon contenant 30 mL de solution 30 fois concentrée de tampon phosphate additionné de 1,5% d'azoture de sodium et de détergents tensioactifs.

PRÉPARATION ET CONSERVATION DES RÉACTIFS**Solutions étalons de PTH**

La trousse de dosage Parathyroid hormone total intact IRMA (CT) contient les sérums étalons de PTH préparés de façon analytique à partir de la masse de la "PTH intacte" synthétique purifiée (1-84). Ces sérums étalons ont ensuite été évalués par rapport à des "étalons primaires" stockés à -70°C pour conserver la calibration.

Reconstituer l'étalon "zéro" avec 5 mL d'eau distillée ou désionisée et les autres étalons avec 2 mL d'eau distillée ou désionisée. Bien homogénéiser chaque flacon en évitant la formation de mousse et utiliser impérativement dans l'heure qui suit la reconstitution. Après leur utilisation, congeler immédiatement les quantités non utilisées à -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons. Ne conserver à aucun moment plus d'une heure à température ambiante. Ne pas décongeler les solutions étalons plus de 2 fois. Ne pas utiliser si les produits présentent un précipité ou une couleur inhabituelle.

Sérums de contrôle PTH

Reconstituer avec 2 mL d'eau distillée ou désionisée. Bien homogénéiser les flacons en évitant la formation de mousse et utiliser impérativement dans l'heure qui suit la reconstitution. Après leur utilisation, congeler immédiatement les quantités non utilisées à -20°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur les flacons. Ne conserver à aucun moment les sérums de contrôle plus d'une heure à température ambiante. Ne pas décongeler les sérums de contrôle plus de 2 fois. Ne pas utiliser si les produits présentent un précipité ou une couleur inhabituelle.

Traceur PTH totale intacte

Le traceur est prêt à l'emploi. Le conserver à 2 - 8°C jusqu'à la date de péremption figurant sur les étiquettes. Ne pas utiliser si les produits présentent un précipité ou une couleur inhabituelle.

Tubes revêtus d'anticorps anti-PTH (39-84)

Les tubes sont prêts à l'emploi. Conserver à 2 - 8°C jusqu'à la date de péremption figurant sur les étiquettes. Laisser les tubes revenir à température ambiante avant utilisation. Refermer immédiatement le sachet après avoir prélevé le nombre de tubes nécessaire au dosage.

Solution de lavage concentrée

Ramener à la concentration d'utilisation en ajoutant 870 mL d'eau distillée ou désionisée (dilution au 1/30e) et homogénéiser délicatement. Conserver la solution diluée à température ambiante (18 - 25°C) jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser si le produit présente un précipité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI DESTINEES AUX UTILISATEURS**Utilisation de la trousse**

Cette trousse est destinée à un usage de diagnostic in vitro uniquement.

Manipulation de sérum humain

Conformément à la législation en vigueur, les produits d'origine humaine entrant dans la composition de cette trousse proviennent de donneurs ayant subi les tests de dépistage des maladies transmissibles, par des méthodes approuvées par la FDA, avec résultats négatifs pour la recherche des anticorps VIH 1 et 2, VHC et antigène HBs. Cependant les sérums étalons et les sérums de contrôle doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux et être manipulés avec toutes les précautions d'usage.

Règles de base de la radioprotection

Ce produit radioactif ne peut être acheté, reçu, détenu, cédé ou utilisé que par des personnes autorisées à cette fin et dans des laboratoires couverts par cette autorisation, conformément à la réglementation en vigueur dans le pays utilisateur. Ce produit est à usage in vitro uniquement et ne peut en aucun cas être administré ni à l'homme ni à l'animal. L'application des règles de base de radioprotection assure une sécurité adéquate. Un aperçu en est donné ci-dessous: Ne pas boire, manger, amener ou conserver de la nourriture, fumer, se maquiller ou se livrer à toute autre activité qui pourrait être potentiellement dangereuse dans les zones contrôlées.

Toute manipulation de produits radioactifs aura lieu uniquement dans un local approprié dont l'accès doit être réglementé (zone contrôlée). Les substances radioactives ne peuvent être manipulées que par des personnes autorisées et ayant subi une formation appropriée. Ne pas pipeter les substances radioactives à la bouche. Lors des manipulations, se conformer aux règles d'hygiène et éviter tout contact avec les substances radioactives en utilisant des gants jetables, des tenues de laboratoire et tout matériel de protection disponible. Se laver soigneusement les mains après toute manipulation de produits radioactifs.

Conserver le produit radioactif dans son flacon d'origine, ou dans un récipient offrant une protection équivalente, et dans un endroit spécialement conçu à cet effet. Tenir à jour un cahier de réception et de stockage des produits radioactifs. Essuyer tout liquide renversé avec un tissu absorbant adéquat qui sera éliminé dans la poubelle prévue pour les déchets radioactifs. Les zones contaminées seront nettoyées avec un détergent alcalin. Le matériel de laboratoire et la verrerie contaminés seront éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.

Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies. Une gestion rigoureuse des déchets radioactifs est obligatoire: éliminer tout produit radioactif inutilisé selon les recommandations des autorités compétentes locales et la réglementation en vigueur.

Produits contenant de l'azoture de sodium

Certains réactifs de cette trousse contiennent de l'azoture de sodium (NaN_3) qui peut réagir avec les canalisations de plomb ou de cuivre pour former des azotures de métaux fortement explosifs. Rincer abondamment pour éviter la formation de ces produits lors de l'évacuation des déchets. Eviter également toute contamination de la peau et des muqueuses.

PRÉPARATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS**Prélèvement des échantillons**

La détermination de la PTH totale intacte chez l'homme peut se faire sur plasma EDTA ou sérum. Le dosage nécessite 400 μL de plasma ou sérum par échantillon pour une double détermination. Le plasma est obtenu par prélèvement sanguin sur tube contenant de l'EDTA. Centrifuger les échantillons à 2- 8 °C et décanter. Le sérum est prélevé sur tube sec puis mis à coaguler dans un bain glacé pendant 1 à 3 heure. Centrifuger à 2-8 °C les échantillons prélevés et séparer le sérum des éléments figurés. Conserver le plasma ou le sérum au minimum à -20 °C. Eviter les congélations et décongélations successives. Ne pas utiliser des échantillons de patients ayant subi plus de 2 décongélations.

Dilution des échantillons de patients

Les échantillons dont la concentration de la PTH est supérieure à celle de l'étalon le plus élevé de la gamme doivent être dilués avant dosage en utilisant la solution étalon "zéro" de la gamme fournie dans la trousse. Tenir compte du facteur de dilution pour déterminer ensuite la concentration de la "PTH totale intacte" dans l'échantillon non dilué.

Contrôle de qualité

Chaque trousse est fournie avec 2 niveaux de sérums de contrôle. Les valeurs de ces sérums de contrôle figurent sur les étiquettes des flacons. Les valeurs obtenues pour ces sérums doivent être comprises dans la fourchette de valeurs indiquée après traitement identique à celui subi par les prélèvements à doser. Les sérums de contrôle doivent être dosés dans chaque série. En cas contraire, le dosage ne doit pas être pris en compte et devra être répété.

ETAPES DU DOSAGE**Composition de la trousse**

La trousse de dosage IRMA (CT) sur tubes revêtus comprend:

Description	Quantité
Solutions étalons PTH	7 flacons
Sérums de contrôle PTH	2 flacons
Tubes revêtus d'anticorps anti-PTH (39-84)	2 sachets de 50 tubes chacun
Traceur PTH totale intacte	2 flacons
Solution de lavage concentrée	1 flacon
Notice d'utilisation	1 notice

Matériel nécessaire non fourni

Eau distillée ou désionisée.

Tubes de polystyrène ou polypropylène jetables à fond arrondi (12 x 55 ou 12 x 75 ou 12 x 70 mm ou équivalent).

Pipettes de précision à embouts jetables de 0,2 mL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement.

Distributeur automatique de 0,1 mL. Système d'aspiration.

Mélangeur de type Vortex.

Scintillateur gamma réglé pour la mesure de I^{125} .

Préparation du dosage

Pour chaque dosage en double détermination, préparer les tubes suivants sur un portoir:

2 tubes non revêtus pour la détermination de l'activité totale 2 tubes revêtus pour la détermination de la valeur Bo (NSB)

2 tubes revêtus pour chaque concentration de solutions étalons

2 tubes revêtus pour chaque concentration de sérums de contrôle

2 tubes revêtus pour chaque échantillon de patient

Les étapes du dosage

1. Pipeter 0,2 mL de solutions étalons, d'échantillons de patients et de sérums de contrôle dans les tubes correspondants.
2. Pipeter dans tous les tubes 0,1 mL du traceur PTH totale intacte dans chaque tube.
3. Agiter doucement tous les tubes au Vortex en évitant la formation de mousse.
4. Recouvrir le portoir de film étirable et laisser incuber à température ambiante (18-25°C) pendant 18-24 h.
5. Aspirer le surnageant de tous les tubes, excepté celui des tubes "activité totale", puis laver 3 fois les tubes en ajoutant 2 mL de solution de lavage diluée dans chaque tube et aspirer complètement après chaque opération.
6. Procéder au comptage de chaque tube pendant au moins 1 minute dans un compteur à scintillations gamma calibré sur I^{125} . A titre indicatif, le tube de comptage "activité totale" affiche environ 300000 CPM (pour un compteur dont l'efficacité est de 70 à 80%) pour un traceur récemment marqué. L'activité totale du traceur décroît en fonction de la période de I^{125} .

LE SCHÉMA DU DOSAGE

Additive To Tube	Tube "Activité totale"	Tube Bo	Tube Solutions étalons	Tube Sérums de contrôle	Tube Echantillons à doser
solutions étalons	-	200 μ L	200 μ L		-
Sérums de contrôle	-	-	-	200 μ L	
Echantillon s patients	-	-	-	-	200 μ L
Traceur PTH totale intacte	100 μ L	100 μ L	100 μ L	100 μ L	100 μ L

Agitation sur Vortex en évitant la formation de mousse, sauf les tubes "activité totale".

Incubation 18- 24 h à température ambiante (18 - 25°C)

Aspiration du surnageant et lavage 3 fois en ajoutant 2 mL de solution de lavage diluée dans chaque tube, sauf pour les tubes "activité totale".

Comptage au minimum 1 minute par tube dans un compteur gamma.

COMMENTAIRES**Interférences connues**

Echantillons hyperlipémiques ou fortement hémolysés.

Echantillons de patients prélevés après administration d'un radio-élément dans un but diagnostique ou thérapeutique.

Contamination de l'échantillon ou du tube à essai par de I^{125} ou par tout autre radio-élément.

Cependant, les échantillons contenant jusqu'à 250 mg/dl de triglycérides, 15 mg/dl d'hémoglobine et 15 mg/dl de bilirubine n'affectent pas les résultats des dosages en ce qui concerne leur impact sur la décision médicale.

Les réactifs comportant des numéros de lots différents ne sont pas interchangeables.

Les échantillons de patients ou les solutions étalons ainsi que les traceurs doivent être déposés avec précaution à la pipette dans le quart inférieur du tube à essai, ceci pour éviter la perte de liquide sur la face intérieure des tubes.

L'étape du lavage est une phase importante dans le déroulement du dosage. Ajouter la solution de lavage avec précaution, puis aspirer complètement pour obtenir une bonne sensibilité, peu de bruit de fond et une bonne précision dans le dosage.

Il est conseillé de procéder à une double détermination pour les échantillons de patients et les solutions étalons. Pour le calcul des résultats, prendre la moyenne des 2 comptages/minute obtenus pour chaque échantillon.

Les solutions étalons doivent être congelées immédiatement après utilisation et ne pourront être décongelées que 2 fois au maximum, sous réserve d'obtention de résultats satisfaisants avec les sérums de contrôle.

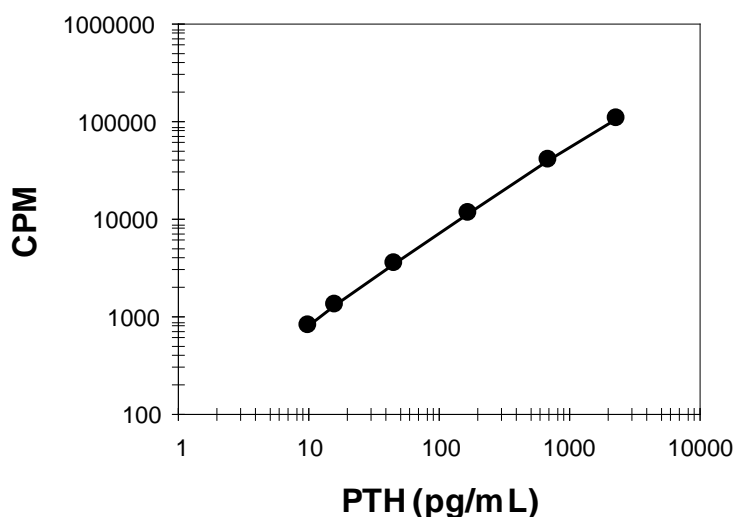
Pour éviter toute contamination lors du passage d'un échantillon à l'autre, utiliser un nouvel embout pour chaque échantillon lors du pipetage.

La reconstitution des sérums de contrôle et des sérums étalons est une étape critique et peut entraîner des résultats faussés, une faible précision ainsi que de mauvais tests de récupération et recouvrement.

Des études ont montré une dégradation des échantillons lorsqu'ils sont conservés à 2-8 °C ou à température ambiante, et ce quelque soit la durée.

EXPRESSION DES RÉSULTATS**Calcul**

1. Calculer la moyenne de l'activité (CPM moyens) pour chaque paire de tubes à essai (double détermination).
2. Soustraire les CPM moyens de la solution étalon "zéro" de tous les autres comptages pour obtenir les CPM corrigés.
3. CPM corrigé = moyenne des CPM de chaque échantillon – moyenne des CPM de l'étalon "zéro".
4. Tracer la courbe d'étalonnage sur du papier graphique log-log en portant en ordonnée la moyenne des CPM corrigés pour chaque valeur des solutions étalons, et en abscisse la concentration de chaque solution étalon indiquée sur les flacons. Les concentrations des échantillons sont obtenues par interpolation des moyennes des CPM de chaque échantillon sur la courbe d'étalonnage.
5. Si la concentration pour certains échantillons nécessite d'effectuer une dilution préalable, le résultat non dilué s'obtiendra en multipliant le résultat obtenu sur la courbe pour l'échantillon dilué par le facteur de dilution approprié.

COURBE D'ÉTALONNAGE REPRÉSENTATIVE

Les programmes assistés par ordinateur peuvent aussi être utilisés pour établir la courbe d'étalonnage de la trousse Parathyroid hormone total intact IRMA (CT). Pour programmer un nouveau système ou adapter un système existant, consulter le fabricant du logiciel.

LIMITES DE LA METHODE

Dans le domaine du diagnostic, les valeurs de la PTH doivent être utilisées en complément à d'autres données diagnostiques en tenant compte des informations cliniques disponibles.

Le protocole d'utilisation doit être rigoureusement suivi; une technique précise permet d'obtenir des résultats fiables. Toute modification de la procédure suivie est susceptible de changer les résultats.

Des plasmas fortement hémolysés, lipémiques ou ictériques peuvent donner des résultats non interprétables.

La limite supérieure des concentrations de PTH mesurables sans dilution préalable correspond à la concentration de l'étalon le plus élevé. La limite inférieure des concentrations mesurables est d'environ 1,0 pg/mL.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs de référence ont été déterminées selon le NCCLS (C28-A) en utilisant 252 échantillons provenant de donneurs apparemment sains. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme de valeurs de référence. Les valeurs indiquées ici ne sont données qu'à titre indicatif et peuvent varier selon les publications.

*NOTE: NCCLS = National Clinical Chemistry Laboratory Standards.

Etat du patient	Valeurs PTH totale intacte (pg/mL)
Patient apparemment sain	10 - 57
Hyperparathyroïdie	> 57

PERFORMANCES**Epreuve de recouvrement**

Différents échantillons contenant des valeurs faibles de PTH ont été surchargées avec 2 quantités de PTH. Le pourcentage de recouvrement a été déterminé par dosage des échantillons après surcharge. De plus, un échantillon de plasma a été enrichi de 2 quantités de PTH.

PTH Totale Intacte

Echantillon n°	Concentration de l'échantillon (pg/mL)	Surcharge de PTH (1-84) (pg/mL)	Valeur mesurée (pg/mL)	Valeur attendue (pg/mL)	Recouvrement (%)
1 sérum	39.66	37.8	72.49	77.44	93.6
		107.6	161.64	147.30	109.7
2 sérum	209.75	40.8	248.21	250.52	99.1
		136.7	344.91	346.50	99.5
3 sérum	424.47	37.1	465.37	461.61	100.8
		170.5	618.46	594.97	103.9
4 plasma	1117.9	43.17	579.56	580.54	99.83
		379.71	743.51	748.81	98.09

Echantillon n°	Concentration de l'échantillon (pg/mL)	Surcharge de PTH (7-84) (pg/mL)	Valeur mesurée (pg/mL)	Valeur attendue (pg/mL)	Recouvrement (%)
1 sérum	39.66	36.3	68.89	75.92	90.7
		99.6	126.11	139.3	90.5
2 sérum	209.75	39.1	235.43	248.82	94.6
		139.3	333.06	349.04	95.4
3 sérum	424.47	41.7	475.38	466.12	102.0
		143.0	564.34	567.45	99.5

Exactitude, épreuve de dilution

Des échantillons contenant des concentrations de PTH élevées ont été dilués avec un échantillon contenant de faibles concentrations de PTH. Le pourcentage de récupération a été déterminé par dosage des échantillons après dilution.

Précision Totale de la PTH, Dilution				
Échantillon n°	Dilution	Valeur mesurée (pg/mL)	Valeur attendue (pg/mL)	Récupération (%)
1 sérum	Neat	431.20	-	-
	1:2	210.64	215.6	97.7
	1:4	95.62	107.8	88.7
	1:8	41.61	53.9	77.2
2 sérum	Neat	1073.30	-	-
	1:2	535.11	536.65	99.7
	1:4	259.60	268.32	96.8
	1:8	121.15	134.16	90.3
	1:16	58.62	67.08	87.4
3 sérum	Neat	1494.10	-	-
	1:2	748.58	747.05	100.2
	1:4	376.70	373.52	100.9
	1:8	184.88	186.76	99.0
	1:16	88.69	93.38	95.0
	1:32	43.12	46.69	92.4
4 sérum	Neat	2458	-	-
	2:3 (v/v)	1754.5	1638.7	107.1
	3:4 (v/v)	1993.3	1843.5	108.1

Effet crochet

L'effet crochet de la trousse TOTAL INTACT PTH apparaît pour des valeurs de 20 000 pg/mL de PTH (1-84) synthétique et de PTH (7-84) synthétique. Pour les échantillons dont les valeurs de PTH sont supérieures au sérum étalon le plus élevé (environ 2300 pg/mL) et jusqu'à 20 000 pg/mL, les résultats seront rendus comme étant supérieurs à la valeur de l'étalon le plus élevé.

Imprécision

Le coefficient de variation intersérie a été déterminé en dosant 20 fois chacun 3 échantillons différents prélevés sur EDTA.

imprécision intersérie du dosage de la PTH totale intacte				
Trousse – n° lot	Echantillon	Valeur moyenne (pg/mL)	Ecart-type (pg/mL)	% CV
E1	1	39.31	1.62	4.13
E1	2	204.16	9.62	4.71
E1	3	419.79	14.12	3.36
E2	1	37.17	3.28	8.82
E2	2	209.66	7.17	3.42
E2	3	424.54	25.21	5.94
E3	1	39.52	1.77	4.47
E3	2	200.71	9.23	4.60
E3	3	416.15	11.07	2.66

Le coefficient de variation intrasérie a été calculé à partir de 20 déterminations répétées effectuées sur 3 échantillons de plasmas EDTA au cours d'un même dosage.

Imprécision intrasérie du dosage de la PTH totale intacte				
Trousse – n° lot	Echantillon	Valeur moyenne (pg/mL)	Ecart-type (pg/mL)	% CV
E1	1	40.98	1.04	2.54
E1	2	211.49	3.56	1.69
E1	3	437.56	5.32	1.22
E2	1	36.56	1.65	4.51
E2	2	208.33	6.50	3.12
E2	3	408.4	15.73	3.85
E3	1	39.08	1.05	2.69
E3	2	199.39	2.47	1.24
E3	3	411.90	5.68	1.38

Sensibilité

La limite de détection du dosage est définie comme étant la plus petite valeur détectable différente de zéro. Elle a été déterminée en dosant le sérum étalon "zéro" 20 fois dans la même série. La valeur de détection limite trouvée est approximativement 1,0 pg/mL pour la trousse TOTAL INTACT PTH IRMA avec 2 écarts-types au-dessus de la moyenne géométrique de l'étalon PTH "zéro". On définit la sensibilité fonctionnelle comme étant la concentration mesurée par des études d'imprécision pour un CV de 20%. Elle a été évaluée à 7 pg/mL.

Spécificité

La trousse de dosage TOTAL INTACT PTH ne présente aucune réaction croisée avec les fragments de PTH énumérés ci-dessous:

Spécificité de la PTH totale intacte			
Spécificité de la PTH totale intacte	Concentration en peptide de l'échantillon	Récupération (pg/mL)	%
1 to 34	100,000	0	0
39 to 68	100,000	0	0
53 to 84	100,000	0	0
44 to 68	100,000	0	0
39 to 84	100,000	0	0

La trousse de dosage TOTAL INTACT PTH, montre pratiquement 100% de réaction croisée avec le fragment PTH (7-84).

Il existe une très bonne corrélation entre les niveaux de PTH mesurés sur des échantillons en double détermination avec une trousse commercialisée connue et les résultats obtenus avec la trousse spécifique Parathyroid hormone total intact IRMA (CT) technique sur tube. Le coefficient de corrélation ($r = 1.00$) (pour $n=243$) a été obtenu avec une pente de 1,05 et une ordonnée à l'origine de -2.20 où x représente les données de la trousse connue et y représente les données de SLI. Les calculs ont été faits avec des échantillons allant de 8 à 2024 pg/mL.

Caractéristiques des réactifs:

- 1) Tubes de polystyrene revêtus d'anticorps.
- 2) Traceur radioactif contenant de l' ^{125}I (10 μCi) et de l'azoture de sodium (0,1%).
- 3) Solutions étalons et sérums de contrôle: sérums d'origine humaine contenant de l'azoture de sodium (0,1%).
- 4) Solution de lavage concentrée contenant de l'azoture de sodium (1,5%).

ELÉMENTS BIBLIOGRAPHIQUES

1. Berson, S.A., Yalow, R.S., Aurbach, G.D., and Potts Jr., J.T. "Immunoassay of Bovine and Human Parathyroid Hormone." **Proc. National Academy Science, U.S.A.** 49:613-617, 1963.
2. Keutmann, H.T., Sauer, M.M., Hendy, G.N., O'Riordan, J.L.H., and Potts Jr., J.T. "Complete Amino Acid Sequence of Human Parathyroid Hormone." **Biochemistry** 17:5723-5729, 1978.
3. 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." **Annals International Medicine** 91:739-740, 1979.
4. Habener, J.F., and Potts Jr., J.T. "Biosynthesis of Parathyroid Hormone." *New England Journal of Medicine* 299:580-585, and 635-644, 1978.
5. Segre, G.V., D'Amour, P.D., Hultman, A., and Potts Jr., J.T. "Effects of Hepatectomy and Nephrectomy Uremia on Metabolism of Parathyroid Hormone in the Rat." *Journal of Clinical Investigation* 67:439-448, 1981.
6. Segre, G.V., Perkins, A.S., Witters, L.A., and Potts Jr., J.T. "Metabolism of Parathyroid Hormone by Isolated Kupffer Cells and Hepatocytes." *Journal Clinical Investigations* 67:449-457, 1981.
7. Segre, G.V., Habener, J.F., Powell, D., Tregear, G.W., and Potts Jr., J.T. "Parathyroid Hormone in Human Plasma: Immunochemical Characterization and Biological Implications." *Journal of Clinical Investigations* 51:3163-3172, 1972.
8. Freitag, J., Martin, K.J., Hruska, K.A., Anderson, C., Conrades, M., Ladenson, J., Klahr, S. and Slatopolsky, E. "Impaired Parathyroid Hormone Metabolism in Patients with Chronic Renal Failure." *New England Medical Journal of Medicine* 298:29-32, 1978.
9. Potts Jr., J.T., Segre, G.V. and Endres, D.B. "Current Clinical Concepts: Assessment of Parathyroid Function with an N-Terminal Specific Radioimmunoassay for Intact Parathyroid Hormone." Nichols Institute Reference Laboratories, 1983.
10. Goltzman, D., Henderson, B., and Loveridge, N. "Cytochemical Bioassay of Parathyroid Hormone: Characteristics of the Assay and Analysis of Circulating Hormonal Forms." *Journal of Clinical Investigations* 65:1309, 1980.
11. Lafferty, F.W. "Pseudohyperparathyroidism." *Medicine* 45:247, 1966.
12. 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.
13. Broadus, A.E., Mahaffey, J.E., Bartter, F.C., and Neer, P.M. "Nephrogenous Cyclic Adenosine Monophosphate as a Parathyroid Function Test." *Journal of Clinical Investigations* 60:771, 1977.
14. Berson, S.A., Yalow, R.S., Bauman, A., Rothchild, M.A. and Newerly, K. *Journal of Clinical Investigations* 35:170, 1956.
15. Rodbard, D., Rayford, P.L., Cooper, J.A. and Ross, G.T. **Journal of Clinical Endocrinology Metab.** 28:1412, 1968.
16. Segre, G.V. Niall, H.D., Habener, J.F., and Potts Jr., J. T. **American Journal of Medicine** 56:774.
17. Flueck, J., Edis, A., McMahan, J. and Arnaud, C. "Proceedings of the 58th American Meeting of the Endocrine Society." June 1976.
18. Silverman, R. and Yalow, R.S. *Journal of Clinical Investigations* 52:1958, 1973.
19. Segre, G.V., Niall, H.D., Sauer, R.T. and Potts Jr., J.T. **Biochemistry** 16:2417, 1977.
20. Canterbury, J.M., Bricker, L.A., Levy, G.S., Kozlovskis, et. al. **Journal of Clinical Investigations** 55:1245, 1975.
21. Mallette, L.E., Tuma, S.N., Berger, R.E. and Kirkland, J.L. "Radioimmunoassay for the Middle Region of Human Parathyroid Hormone Using a Homologous Antiserum with a Carboxyl-terminal Fragment of Bovine Parathyroid Hormone as Radioligand." **Journal of Clinical Endocrinology Metab.** 54:1017, 1982.

22. Roos, B.A., Lindall, A.W., Aron, J.W., et al. "Detection and Characterization of Small Mid-Region Parathyroid Hormone Fragments in Normal and Hyperparathyroid Glands and Sera by Immuno-Extraction and Region Specific Radioimmunoassays." **Journal of Clinical Endocrinology Metab.** 53:709, 1981.
23. Gallagher, J.C., Riggs, B.L., Jerpbak, C.M. and Arnaud, C.D. "The Effect of Age on Serum Immunoreactive Parathyroid Hormone in Normal and Osteoporotic Women." **Journal Of Laboratory Clinical Medicine** 95:373, 1980.
24. Mallette, L.E. "Use of Homologous Antisera for Radioimmunoassay of Human Parathyroid Hormone." **Ligand Review** 1:18, 1979.
25. 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 the Kidney and of the Serum Calcium Concentration." **Clinical Science** 57:435, 1979.
26. Wood, W.G., Butz, R., Casaretto, M., et. al. "Preliminary Results on the Use of an Anti-serum to Human Parathyrin in a Homologous Radioimmunoassay." **Journal of Clinical Chemical Biochemistry** 18:789, 1980.
27. Kao, P.C., Jiang, N.S., Klee, G.G., and Purnell, D.C. "Development and Validation of a New Radioimmunoassay for Parathyrin (PTH)." **Clinical Chemistry** 28:69, 1982.
28. Travis, J.C. (ed.) "Clinical Radioimmunoassay." **State-of-the-Art Scientific Newsletter, Inc.**, Anaheim, CA 92803, 1980.
29. Rodbard, D., and Hutt, D. "Statistical Analysis of Radioimmuno-assays and Immunoradiometric (labeled antibody) Assays." **Assays, Radioimmunoassays and Related Procedures** in Medicine, Vol. 1 Vienna: International Atomic Energy Agency, Vienna, 1974.
30. Nussbaum, S.R., Zahradnik, R.J., Lavigne, J.R., Brennan, G.L., Nozawa-Ung, K., Kim, L.Y., Kentmann, H.T., Wang, C.A., Potts Jr., J.T. and Segre, G.V. "Highly Sensitive Two-Site Immunoradiometric Assay of Parathyrin and Its Clinical Utility in Evaluating Patients with Hypercalcemia." **Clinical Chemistry** Vol. 33, No. 8, 1364-1367, 1988.
31. Lepage R., Roy L., Brossard J.H., Rousseau L., Drais C., Lazure C., D'Amour P. "A Non-(1-84) Circulating Parathyroid Hormone (PTH) Fragment Interferes Significantly with Intact PTH Commercial Assay Measurements in Uremic Samples." **Clinical Chemistry** Vol. 44, No. 4, 805-809, 1998.
32. Gao, P., Scheibel, S., D'Amour, P., Cantor, T.L.. "Measuring the biologically active or authentic whole parathyroid hormone (PTH) with a novel immunoradiometric assay without cross-reaction to the PTH(7-84) fragment." **Journal of Bone and Mineral Research** 14:S446, 1999.
33. Brossard, J.H., Lepage, R., Gao, P., Cantor, T., Rousseau, L., D'Amour, P. "A new commercial whole-PTH assay free of interference by non-(1-84) parathyroid hormone (PTH) fragments in uremic samples." **Journal of Bone and Mineral Research** 14:S444, 1999.
34. Slatopolsky, E., Finch, J.L., Martin, D., Sicard, G., Gao, P., Cantor, T. "A novel mechanism for skeletal resistance in uremia." **Journal of American Society of Nephrology** 10:625A, 1999.
35. John, M.R., Goodman, W.G., Gao, P., Cantor, T.L., Salusky, I.B., Jueppner, H. "A novel immunoradiometric assay detects full-length human PTH but not amino-terminally truncated fragments: implication for PTH measurements in renal failure." **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism** 84:4287, 1999.
36. Slatopolsky, E., Finch, J., Martin, D., Sicard, G., Singer, G., Gao, P., Cantor, T, Dusso, A., "A novel mechanism for skeletal resistance in uremia." **Kidney International** 58:753, 2000.
37. Gao, P., Scheibel, S., D'Amour, P., John, M.R., Rao, S.D., Schmidt-Gayk, H., Cantor, T.L., "Development of a novel Immunoradiometric Assay Exclusively for Biologically Active Whole-Parathyroid Hormone 1-84: Implications for Improvement of Accurate Assessment of Parathyroid Function." **Journal of Bone and Mineral Research** 16:605, 2001.

Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

	Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.-Cat.: / Αριθμός-Κατ.:
	Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή:
	Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από:
	No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων:
	Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα
	Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλιασμένο
	In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση.
	Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di valutazione. / Κιτ Αξιολόγησης.
	Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
	Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου.
	Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazemar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbicante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED.</p> <p>Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben.</p> <p>Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit.</p> <p>Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS.</p> <p>Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS.</p> <p>Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT.</p> <p>Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p>	

COMPLAINTS: Complaints may be submitted initially written or vocal. Subsequently they need to be filed including the test performance and results in writing in case of analytical reasons.

WARRANTY: The product is warranted to be free from material defects within the specific shelf life and to comply with product specifications delivered with the product. The product must be used according to the Intended use, all instructions given in the instructions for use and within the product specific shelf life. Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement.

LIMITATION OF LIABILITY: IN ALL CIRCUMSTANCES THE EXTENT OF MANUFACTURER'S LIABILITY IS LIMITED TO THE PURCHASE PRICE OF THE KIT(S) IN QUESTION. IN NO EVENT SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING DAMAGES FOR LOST PROFITS, LOST SALES, INJURY TO PERSON OR PROPERTY OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS.



IBL International GmbH

Flughafenstrasse 52a
D-22335 Hamburg, Germany

Phone: +49 (0)40-53 28 91-0
Fax: +49 (0)40-53 28 91-11

IBL@tecan.com
www.tecan.com/ibl

Always there for you

