

# Elecsys N-MID Osteocalcin

cobas®

| REF         |             | $\Sigma$ | SYSTEM                                    |
|-------------|-------------|----------|-------------------------------------------|
| 12149133122 | 12149133500 | 100      | cobas e 411<br>cobas e 601<br>cobas e 602 |

## Magyar

### Rendszer-információ

**cobas e 411** analizátor esetén: vizsgálati eljárászsám 660

**cobas e 601 és cobas e 602** analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 122

### Alkalmazás

Immunkémiai vizsgálati eljárás az N-MID oszteokalcin in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. A vizsgálati eljárás a csontfelszívódást gátló kezelés hatékonyságának ellenőrzésére használható (pl.: csonttritikulásban (oszteoporózis) vagy hiperkalcémiában szenvedő betegek esetén).

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

### Összegzés

Az oszteokalcin a csontmátrixban a legfontosabb nem-kollagén eredetű fehérje. Ez egy K-vitamin függő, csont-specifikus kalciumkötő fehérje. 49 aminosavat tartalmaz, a molekulásúlya kb. 5800 Da. Legfeljebb 3 féle γ-karboxi-glutaminsav eredetű maradványt (csont-GLA-fehérje - BGP) tartalmaz. Az oszteokalcint az oszteoblasztok termelik a csont-szintézis során. A képződését - amely függ a K-vitamintól (γ-karboxi-glutaminsav-maradványok képződése) - a D3-vitamin serkenti. Az oszteoblasztokból történt kikerülését követően az oszteokalcin nemcsak a csontmátrixba épül be, hanem egy része a véráramba is bekerül. Ennek megfelelően a szérumban (plazmában) található oszteokalcin szintje a csontátépülés sebességétől függ, és ennek mérése rendkívül hasznos a csont-metabolizmus különféle rendellenességei (pl. különösen az oszteoporózis), de a mellékpajzsmirigy primer és szekunder túlműködése (hiperparatireoidizmus) esetén is.<sup>1,2,3,4,5</sup> Az oszteokalcint ezért a csontátépülés markerének tekintik, és erre használják. Az oszteokalcin-mérések segítségével a csontfelszívódást gátló (un. antireszorptív) szerekkel (bisfoszfónát) folytatott kezeléseket vagy a hormonpótló (HRT) kezeléseket (pl.: oszteoporózisban szenvedő betegek esetén) lehet monitorozni.<sup>6,7,8</sup> A vérben teljes oszteokalcin (1-49 aminosav) és nagy N-MID fragmentum (1-43 aminosav) egyaránt előfordul. A 43 és a 44 aminosav közötti proteáz-hasítás miatt a teljes oszteokalcin instabil. A hasítás eredményeként létrejövő N-MID-fragmentum jelentős mértékben stabilabb.<sup>4,9</sup> Az Elecsys N-MID Osteocalcin vizsgálati eljárás specifikusan az N-MID-fragmentumon és az N-terminális-fragmentumon található epitópok ellen irányuló két monoklonális antitestet alkalmaz. A vizsgálati eljárás így a stabil N-MID-fragmentumot és a (még) teljes oszteokalcint egyaránt kimutatja. A vizsgálati eljárás rutin laboratóriumi körülmények között is konstans mérési eredményt biztosít, mivel eredménye nem függ az oszteokalcin molekula instabil C-terminális-fragmentumától (43-49 aminosav).<sup>10</sup>

### A vizsgálati eljárás alapelve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (20 µL), az N-MID oszteokalcin-specifikus biotinilált monoklonális antitest és az N-MID oszteokalcin-specifikus, ruténium-kompleksszel<sup>(a)</sup> jelölt monoklonális antitest reakcióba lép, és egy szendvics-komplext hoz létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagensok - munkaadatok

A reagenscsomagon OSTEOC felíratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:  
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 N-MID oszteokalcin elleni antitest-biotin (szürke kupak), 1 fiola, 10 mL:  
N-MID oszteokalcin elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) 1.5 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.0; tartósítószer.
- R2 N-MID oszteokalcin elleni antitest-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (fekete kupak), 1 fiola, 10 mL:  
N-MID oszteokalcin elleni, ruténium-kompleksszel jelölt monoklonális antitest (egér) 1.3 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.0; tartósítószer.

### Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensok kezelésénél szükséges normál óvintézkedéseket kell fogadosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagnak kell kezelni. Bármilyen keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítések:



### Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

### Megelőzés:

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
- P280 Védőkesztyű használata kötelező.

### Ellenintézkedés:

- P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

### Elhelyezés hulladékként:

- P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

# Elecsys N-MID Osteocalcin

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

## A reagensek kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

## Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

| Eltarthatóság:           |                                 |
|--------------------------|---------------------------------|
| felnyitástanul 2-8 °C-on | a feltüntetett lejárati dátumig |
| felnyitás után 2-8 °C-on | 12 hét                          |
| az analizátorokon        | 8 hét                           |

## Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K<sub>2</sub>-EDTA-s és K<sub>3</sub>-EDTA-s plazma.

Kritérium: A szérum- és a plazmaeljárás összehasonlítása, meredekség 0.9-1.10 + tengelymetszet  $\leq \pm 1$  ng/mL + korrelációs együttható  $\geq 0.95$  értéken belül.

**Megjegyzés:** Kerüljék a hemolízist! A vörösvérsejtek proteázokat tartalmaznak, és azok lebontják az oszteokalcint. A vérmintát javasolt azonnal lecentrifugálni.

Szérum és heparinos plazma eltarthatósága: 15-25 °C-on 8 órán át, 2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on ( $\pm 5$  °C) 3 hónapig. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

EDTA-s plazma eltarthatósága: 15-25 °C-on 2 napig, 2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on ( $\pm 5$  °C) 3 hónapig. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezekről eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktívált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

## A gyártó által biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensek - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

## További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- [\[REF\] 11972111122](#), N-MID Osteocalcin CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- [\[REF\] 05618860190](#), PreciControl Varia kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- [\[REF\] 11732277122](#), Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy [\[REF\] 03183971122](#), Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e 411** analizátorhoz:

- [\[REF\] 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat

- [\[REF\] 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [\[REF\] 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalek
- [\[REF\] 11933159001](#), SysClean Adapter
- [\[REF\] 11706802001](#), AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [\[REF\] 11706799001](#), AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [\[REF\] 11800507001](#), Clean-Liner

További anyagok **cobas e 601** és **cobas e 602** analizátorokhoz:

- [\[REF\] 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [\[REF\] 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- [\[REF\] 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- [\[REF\] 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- [\[REF\] 03004899190](#), PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat
- [\[REF\] 12102137001](#), AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- [\[REF\] 03023150001](#), WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- [\[REF\] 03027651001](#), SysClean Adapter M

További anyagok az összes analizátorhoz:

- [\[REF\] 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

## A vizsgálat elvégzése

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

**cobas e 601** és **cobas e 602** analizátorok: PreClean M előmosóoldat szükséges.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerüljék a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

## Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást házi referencia standardokkal (oszteokalcin analít-mentes humán szérummátrixban) szemben hitelesítették.

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

**Kalibráció gyakorisága:** Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 órája regisztrált) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

## Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Varia kontrollkészletet kell alkalmazni. Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

# Elecsys N-MID Osteocalcin

cobas®

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell követni.

## Számítás

Az analízátor automatikusan kiszámolja mindegyik minta analit-koncentrációját (ng/mL vagy µg/L mértékegységben).

## Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmiféle hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

### Endogén anyagok

| Vegyület    | Vizsgált koncentráció         |
|-------------|-------------------------------|
| Bilirubin   | ≤ 1112 µmol/L ill. ≤ 65 mg/dL |
| Intralipid  | ≤ 1500 mg/dL                  |
| Biotin      | ≤ 205 nmol/L ill. ≤ 50 ng/mL  |
| Reumafaktor | ≤ 2200 IU/mL                  |

Kritérium: Visszanyerés ≤ 20 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 2 ng/mL tartományon belül, > 20 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 10 %-án belül.

A hemolízis interferál. A vörösvérsejtek proteázokat tartalmaznak, és azok lebontják az oszteokalcint.

Nagy dózisz (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegtől a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

4200 ng/mL és kisebb N-MID oszteokalcin koncentrációnál nincs magas dózisz kioltási (hook) effektus.

### Gyógyszerészeti hatóanyagok

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem észleltek interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

## Határértékek és tartományok

### Mérési tartomány

0.500-300 ng/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.500 ng/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 300 ng/mL formában (ill. - 5-szörösen meghígított, legfeljebb 1500 ng/mL koncentrációjú minta esetén - a tényleges értékkel) adja ki a készülék.

### Alsó méréshatárok

#### A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: < 0.500 ng/mL

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analitszint, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb standardnál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mester kalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételhetőségi kutatás, n = 21).

### Hígítás

A mérési tartomány feletti N-MID oszteokalcin-koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:5 (akár az analízátorok útján automatikusan, akár manuálisan történik a meghígítás). A meghígított mintának > 50 ng/mL koncentrációjának kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analízátor által végzett hígítás esetén a mintakonzentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

## Normál értékek

A normál értéktartományok függenek az alkalmazott mérési eljárástól. Az Elecsys N-MID Osteocalcin vizsgálati eljárással végzett lezárt tanulmányok (jegyzőkönyvszám: 9905) az alábbi értéktartományokat mutatták ki (ng/mL):

|                              | Minta-<br>szám | N-MID osteocalcin  |                       |
|------------------------------|----------------|--------------------|-----------------------|
|                              |                | 50.<br>percentilis | 5.-95.<br>percentilis |
| Egészséges nők               |                |                    |                       |
| • Menopauza előtt, > 20 éves | 108            | 23                 | 11-43                 |
| • Menopauza után (nincs HRT) | 102            | 27                 | 15-46                 |
| Oszteoporózisos betegek      | 120            | 27                 | 13-48                 |
| Egészséges férfiak           |                |                    |                       |
| • 18- < 30 éves              | 183            | 40                 | 24-70                 |
| • 30-50 éves                 | 179            | 25                 | 14-42                 |
| • > 50 - 70 éves             | 125            | 24                 | 14-46                 |

A veseelégtelenségben szenvedő betegek oszteokalcin értékei - akár közvetlen (csökkent clearance) akár közvetett (vese-oszteodisztrófia) okokból - emelkedettek lehetnek.<sup>11</sup>

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatározni.

## Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analízátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezektől eltérőek lehetnek.

## Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumbinták és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP5-A2) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős mérésrel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

| cobas e 411 analízátor |             |                |      |                   |      |
|------------------------|-------------|----------------|------|-------------------|------|
|                        |             | Ismételhetőség |      | Köztes precizitás |      |
| Minta                  | Átlag ng/mL | SD ng/mL       | CV % | SD ng/mL          | CV % |
| Humán szérum 1         | 6.01        | 0.085          | 1.4  | 0.186             | 3.1  |
| Humán szérum 2         | 12.2        | 0.135          | 1.1  | 0.373             | 3.1  |
| Humán szérum 3         | 35.6        | 0.601          | 1.7  | 1.06              | 3.0  |
| Humán szérum 4         | 169         | 3.12           | 1.9  | 5.56              | 3.3  |
| Humán szérum 5         | 8.11        | 0.091          | 1.1  | 0.159             | 2.0  |
| PreciControl Varia 1   | 19.3        | 0.164          | 0.9  | 0.267             | 1.4  |
| PreciControl Varia 2   | 93.2        | 1.01           | 1.1  | 1.65              | 1.8  |

| cobas e 601 és cobas e 602 analízátorok |             |                |      |                   |      |
|-----------------------------------------|-------------|----------------|------|-------------------|------|
|                                         |             | Ismételhetőség |      | Köztes precizitás |      |
| Minta                                   | Átlag ng/mL | SD ng/mL       | CV % | SD ng/mL          | CV % |
| Humán szérum 1                          | 6.11        | 0.056          | 0.9  | 0.120             | 2.0  |
| Humán szérum 2                          | 12.0        | 0.126          | 1.1  | 0.240             | 2.0  |
| Humán szérum 3                          | 34.5        | 0.361          | 1.1  | 0.677             | 2.0  |
| Humán szérum 4                          | 160         | 2.03           | 1.3  | 3.65              | 2.3  |
| Humán szérum 5                          | 7.49        | 0.066          | 0.9  | 0.107             | 1.4  |

# Elecsys N-MID Osteocalcin

**cobas®**

| cobas e 601 és cobas e 602 analizátorok |                |                |         |                   |         |
|-----------------------------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|---------|
|                                         |                | Ismételhetőség |         | Köztes precizitás |         |
| Minta                                   | Átlag<br>ng/mL | SD<br>ng/mL    | CV<br>% | SD<br>ng/mL       | CV<br>% |
| PreciControl Varia 1                    | 17.9           | 0.166          | 0.9     | 0.207             | 1.2     |
| PreciControl Varia 2                    | 85.9           | 0.755          | 0.9     | 1.12              | 1.3     |

## Eljárások összehasonlítása

Klinikai minták segítségével összehasonlították az Elecsys N-MID Osteocalcin (y) és egy kereskedelemben elérhető N-MID oszteokalcin (x) vizsgálati eljárást, és az alábbi korrelációkat kapták (ng/mL):

Mért minták száma: 185

Passing/Bablok<sup>12</sup> Lineáris regresszió

$y = 1.29x - 2.79$   $y = 1.43x - 6.24$

$r = 0.866$   $r = 0.987$

A mintakonzentrációk 10 és 210 ng/mL közé estek.

## Analitikai specificitás

Az alkalmazott monoklonális antitestekre az alábbi keresztreaktivitásokat állapították meg:

A  $\beta$ -CrossLaps-ra, a mellékpajzsmirigy-hormonra és a csont-specifikus alkalikus foszfatázra nem mutatható ki keresztreaktivitás.

## Irodalomjegyzék

- Rosenquist C, Qvist P, Bjarnason N, et al. Measurement of a More Stable Region of Osteocalcin in Serum by ELISA with Two Monoclonal Antibodies. Clin Chem 1995;41(10):1439-1445.
- Delmas PD, Wahner HW, Mann KG, et al. Assessment of bone turnover in postmenopausal osteoporosis by measurement of serum bone Gla-protein. J Lab Clin Med 1983;102(4):470-476.
- Delmas PD, Wilson DM, Mann KG, et al. Effects of Renal Function on Plasma Levels of Bone Gla Protein. J Clin Endocrinol Metab 1983;57(5):1028-1030.
- Garnero P, Grimaux M, Seguin P, et al. Characterisation of Immunoreactive Forms of Human Osteocalcin Generated In Vivo and In Vitro. J Bone Miner Res 1994;9(2):255-264.
- Epstein S. Bone-Derived Proteins. Trends Endocrinol Metab 1989;1:9-14.
- Chen J-T, Hosoda K, Hasumi K, et al. Serum N-Terminal Osteocalcin is a Good Indicator for Estimating Responders to Hormone Replacement Therapy in Postmenopausal Women. J Bone Miner Res 1996;11(11):1784-1792.
- Ravn P, Christensen JO, Baumann M, et al. Changes in Biochemical Markers and Bone Mass After Withdrawal of Ibandronate Treatment: Prediction of Bone Mass Changes During Treatment. Bone 1998;22(5):559-564.
- Brown JP, Malaval L, Chapuy MC, et al. Serum bone GLA protein: A specific marker for bone formation in postmenopausal osteoporosis. Lancet 1984;1091-1093.
- Gundberg CM. Biology, Physiology, and Clinical Chemistry of Osteocalcin. J Clin Ligand Assay 1998;21(2):128-138.
- Garnero P, Delmas PD. New Developments in Biological Markers for Osteoporosis. Calcif Tissue Int 1996;59(1):2-9.
- Masters PW, Jones RG, Purves DA, et al. Commercial assays for serum osteocalcin give clinically discordant results. Clin Chem 1994;40(3):358-363.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közöl (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyeknek nincsenek hármassával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

## Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) honlap közli):

|            |                                                                      |
|------------|----------------------------------------------------------------------|
| CONTENT    | A készlet tartalma                                                   |
| SYSTEM     | Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók |
| REAGENT    | Reagens                                                              |
| CALIBRATOR | Kalibrátor                                                           |
| →          | Elkészítés ill. keverés utáni térfogat                               |
| GTIN       | Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)                       |

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

