

P-CrossLaps på Cobas Pro (NPU21715)

Bakgrund, indikation och tolkning

Kollagen är ett olösligt extracellulärt protein där typ I-III och V bildar karakteristiska tvärstrimmiga långa fibrer. Dessa är fr.a. i sina ändar förenade med tvärbindingar (crosslinks). Kollagen typ I utgör mer än 90 % av den organiska substansen i benvävnad. När kollagenfibrerna bryts ner i samband med att benvävnaden resorberas frigörs de s.k. telopeptiderna från kollagenmolekylens båda ändar. I den C-terminala telopeptiden omlagras (isomeriseras) med tiden där förekommande asparaginsyrarester från α - till β -konfiguration. Halten av denna isomeriserade telopeptid i serum/plasma är relaterad till nedbrytningen av typ I kollagen. Trots att typ I kollagen i mindre mängder även förekommer i bl.a. hud tycks kollagentelopeptider och fragment av dessa i serum/plasma nästan uteslutande härröra från ben. Förhöjda nivåer i serum/plasma av C-terminala telopeptider av typ I kollagen är därför ett tecken på ökad benresorption. Nivåerna normaliseras vid framgångsrik antiresorptiv behandling och bestämning av C-terminala telopeptider är fr.a. indicerat för att följa effekten av sådan terapi. β -CrossLaps från Roche mäter alla C-terminala telopeptidfragment från typ I kollagen innehållande två tvärbundna isomeriserade oktapeptider [1].

CrossLaps i serum/plasma ökar vid ökad bennedbrytning, vilket bl.a. förekommer vid osteoporos, metabola skelettsjukdomar, skelettmetastaser, reumatoid artrit och som följd av immobilisering. Njurinsufficiens leder till förhöjd koncentration av CrossLaps i serum/plasma p.g.a. förlångsammat elimination.

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLIA) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

β -CrossLaps i provet (antigen–Ag), mus monoklonala anti- β -CrossLaps-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala β -CrossLaps-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) reagerar och bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2–Ru.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot

β -CrossLaps-koncentrationen i provet.

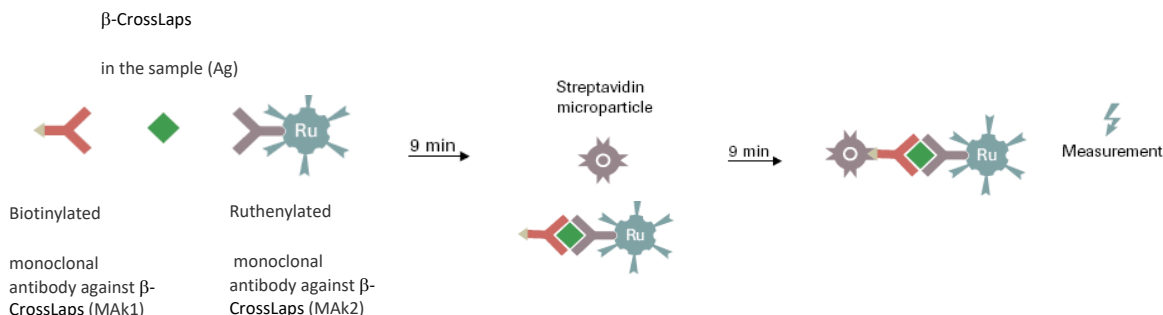
Metodbeskrivning

P-Crosslaps på Cobas Pro (NPU21715)

Gäller för
Klinisk kemi

LU

Test principle: one –step sandwich assay



Referensintervall

Män:	<30 år	< 860 ng/L [1,2]
	30-50 år:	< 580 ng/L [1,2]
	51-70 år	< 710 ng/L [1,2]
	> 70 år:	< 840 ng/L [1,2]
Kvinnor:	<30 år	< 860 ng/L [1,2]
	30-45 år:	< 540 ng/L [1,2]
	> 45 år:	< 730 ng/L [1,2]

Metodkaraktistika

Interferenser och felkällor

Hemolys (Hb <0,5 g/dL, H-index <500), lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index<1500), ikterus (bilirubin <1112 µmol/L, I-index <65, vilket motsvarar I <40 vid mätning på Siemens Atellica) eller biotin <4912 nmol/L påverkar ej analysen [1].

Prov bör ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (>5 mg/dag) förrän >8 timmar efter senaste dos. Ingen högdos-”hook”-effekt för Crosslaps-koncentrationer upp till 150 000 ng/L och ingen interferens från reumatoida faktorer <1000 IU/mL [1].

Mätområde

Mätområde: 10 - 6000 ng/L [1].

Detektionsgräns: 10 ng/L [1].

Funktionell sensitivitet. 50 ng/L [1].

Metodbeskrivning

P-Crosslaps på Cobas Pro (NPU21715)

Gäller för
Klinisk kemi

LU

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på kontrollresultat (n=50/ivå) från inkörning av instrument under januari 2022.

Nivå (ng/L)	Imprecision (CV%)
298	1,5
759	1,6

Spårbarhet

Spårbarhet till internationell kalibrator saknas.

Ackreditering

Metoden är ej ackrediterad.

Referenser

1. Roche produktblad: β -CrossLaps/serum, Cobas, REF 09005781 190, 2021-05, V1.0
2. Multicenter Study Crosslaps /serum protocol 9812, Roche
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#)
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshantering: [20-65](#)