

P-Osteokalcin på Cobas Pro (NPU19874)

Bakgrund, indikation och tolkning

Osteokalcin är ett lågmolekylärt protein innehållande 49 aminosyror och med en molekylvikt på ca 6 kDa. Proteinet bildas i osteoblasterna och innehåller tre gammakarboxyglutaminsyrarester, vilket innebär att syntesen är beroende av vitamin K. Syntesen stimuleras av den aktiva formen av D-vitamin, 1,25-dihydroxikolecalciferol. Osteokalcinets exakta fysiologiska funktion är inte klarlagd. Eftersom en del av det bildade osteokalcinet frisläpps i cirkulationen anses dock serumnivån avspegla osteoblastaktivitet och bennybildning. Intakt osteokalcin degraderas snabbt i serumprover förvarade i rumstemperatur. Den dominerande nedbrytningsprodukten är osteokalcinpeptid 1 – 43 [1]. Metoden för osteokalcin på Elecsys mäter både den intakta molekylerna och dess huvudnedbrytningsprodukt [2].

Ökade osteokalcinnivåer har rapporterats hos patienter med ökad bennybildning och hög benomsättning, t.ex. vid primär och sekundär hyperparatyreoidism, Paget's sjukdom, osteoporos med hög benomsättning och hypertyreoidism. Försiktighet krävs vid bedömningen av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, då flera olika osteokalcinfragment kan ackumuleras.

Analysprincip

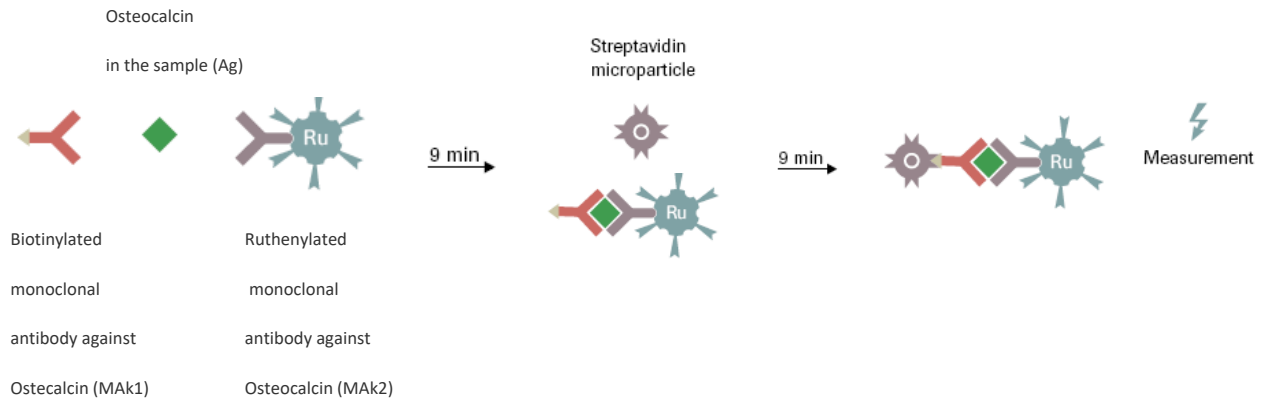
Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov (antigen–Ag), mus monoklonala anti-Osteokalcin-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAK1) och mus monoklonala anti-Osteokalcin-antikroppar märkta med Ru (MAK2–Ru) 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 Osteokalcin-koncentrationen i provet.

P-Osteokalcin på Cobas Pro (NPU19874)**Test principle: one-step sandwich assay****Referensintervall**

Vuxna (20 - 80 år): 10 - 43 µg/L [2].

Barn har högre värden speciellt under perioder med snabb tillväxt.

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Erythrocyter innehåller proteaser som bryter ner Osteokalcin. Eftersom både intakt Osteokalcin och den bildade N-MID-osteokalcin sambestäms med denna metoden, så accepteras ett hemolysindex på 500.

Lipemi (Intralipid <1500 mg/dL/L, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1129 µmol/L, I-index <66, vilket motsvarar < 40 på Siemens Atellica) eller biotin <205 nmol/L påverkar ej analysen [2].

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 osteokalcin-koncentrationer upp till 4200 µg/L och ingen interferens observerades från reumatoida faktorer <2200 U/mL [2].

Mätområde

Mätområde: 0,50-300 µg/L (upp till 1500 µg/L med automatisk omkörning i spädning 1:5) [2].

Detektionsgräns

Detektionsgräns: 0,50 µg/L [2].

Metodbeskrivning

P-Osteokalcin på Cobas Pro (NPU19874)Gäller för
Klinisk kemi

LU

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på kontrollresultat (n=50/nivå) under inkörning av instrumentet under januari 2022.

Nivå (µg/L)	Imprecision (CV%)
18	1,3
96	1,1

Spårbarhet

Metoden kalibrerades mot interna referensstandarder (osteokalcin i analytfri humanserummatrix). Spårbarhet till internationell kalibrator saknas.

Ackreditering

Metoden är ej ackrediterad.

Referenser

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Burtis&Ashwood Eds, 3:rd ed., 1999, 1428-1429
2. Roche produktblad: N-MID Osteocalcin , Cobas, REF 7027591 190 2021-11, V6
3. Operator´s Manual: cobas e801, Roche.
4. Instrumenthandledning cobas e801, aktuell version.
5. Roche produktblad: ProCell M
6. Roche produktblad: CleanCell M
7. Roche produktblad: PreClean M
8. Roche produktblad: DiluentUniversal