

S-Kalcitonin på Cobas Pro (NPU01439)

Bakgrund, indikation och tolkning

Kalcitonin är ett hormon som bildas i sköldkörtelns parafollikulära celler. Dess fysiologiska betydelse är oklar, men frisättningen stimuleras av hög kalciumkoncentration samt av gastrin och alkohol. Ökad kalcitoninfrisättning leder inom några minuter till en sänkning av kalcium-koncentrationen i plasma genom effekter på skelett, tarm och njure.

Mätning av kalcitonin är av intresse då förhöjda nivåer föreligger vid medullär tyreoidcancer. Provokationstest med pentagastrin utförs vid kalcitoninnivåer kring övre referensområdet samt vid screeningsundersökning av medlemmar i familjer med ärftlig tyreoidcancer [1].

Analysprincip

Enstegs immunometrisk sandwich-metod med Electro Chemi Luminiscence Immunoassay (ECLI) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Prov, monoklonala hCT-specifika antikroppar (mus) konjugerade med biotin och monoklonala anti-hCT-antikroppar (mus) märkta med Rutenium bildar ett sandwich-komplex.

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich-komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion.

Antigen- antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot hCT-koncentrationen i provet [2].

Test principle: one-step sandwich assay



Referensintervall

Kvinnor: < 1,9 pmol/L [2]

Män: < 2,8 pmol/L [2]

Metodbeskrivning

S-Kalcitonin på Cobas Pro (NPU01439)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor [2]**Hemolys (hemoglobin \leq 200 mg/dL, H-index $<$ 200)Lipemi (Intralipid \leq 2000 mg/dL, L-index $<$ 2000)Bilirubinemi (bilirubin \leq 1129 μ mol/L, I-index $<$ 66, vilket motsvara $<$ 40 på Atellica)Biotin \leq 4912 nmol/L (\leq 1200 μ g/L) påverkar ej analysen.

Ingen "hook-effekt" vid Kalcitonin-koncentrationer på upp till 292 600 pmol/L.

Mätområde

0,15 – 585,2 pmol/L [2].

Detektionsgräns

0,15 pmol/L [2].

Kvantifieringsgräns

0,29 pmol/L [2].

Mätosäkerhet

Utvärdering från inkörning av metoden på Cobas Pro under 2021.

Nivå (pmol/L)	Imprecision (CV%)	n
2,4	2,1	25
22,4	1,7	25

Spårbarhet

Denna metod har standardiserats mot IRP WHO Reference Standard 89/620 [2].

Ackreditering

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan, sid 667-668
2. Roche produktblad: Elecsys Calcitonin, REF 09005676190, V1.0
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#).
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analyshantering: [20-65](#)