

## НАБІР РЕАГЕНТІВ

# КАЛЬЦИТОНІН ELISA

### Calcitonin ELISA

Каталог. №: **EIA-3648**

Дата випуску інструкції: **2018/08**

Версія **13.0**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

#### 1 НАЗВА І ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для кількісного визначення Кальцитоніну в людській сироватці.

**Даний аналіз призначений для використання в діагностиці in vitro.**

#### 2 РЕЗЮМЕ І ОПИС

Кальцитонін, поліпептид 32-амінокислотний, секретується, головним чином, тиреоїдними парафолікулярними С-клітинами. Основним його біологічним ефектом є інгібування остеокластичної резорбції кісток. Це властивість призвела до застосування Кальцитоніну для порушень, що характеризуються підвищеною резорбцією, такою як хвороба Педжета, для деяких пацієнтів з остеопорозом.

#### 3 КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Найбільш помітним клінічним синдромом, пов'язаним з порушенням гіперсекреції кальцитоніну, є медулярний рак щитовидної залози (МТС). МТС - це пухлина кальцитоніну, що продукує С-клітини щитовидної залози. Хоча МТС зустрічається рідко, складаючи 5 - 10% всіх ракових захворювань щитоподібної залози, вона часто смертельна. Він може виникати спорадично або в сімейній формі, що передається як аутосомно-домінантна ознака. МТС має велике клінічне значення через його сімейний розподіл. Крім того, його можна раніше було діагностувати сироваткою кальцитоніну і загальне лікування ранньої субклінічної хвороби [1]. Це часто асоціюється з іншими клінічними ознаками і має хороший потенціал для лікування хірургічного втручання. Хоча це рідкісна пухлина, вона може виникати в сімейному порядку [1,3,4] як множинна ендокринна неоплазія типу II. Ці пухлини зазвичай дають діагностично підвищені концентрації кальцитоніну в сироватці. Отже, імуноаналіз для кальцитоніну в сироватці може бути використаний для діагностики присутності МТС з винятковим ступенем точності і специфічності. У невеликому, але зростаючому відсотку пацієнтів, рівні базального гормону не відрізняються від нормальних [1]. Деякі з цих суб'єктів являють собою ранні стадії неоплазії С-клітин або гіперплазії, які найбільш схильні до хірургічного лікування. Для виявлення цих хворих на ранній стадії захворювання, потрібні провокаційні тести на секрецію кальцитоніну, щоб виключити помилкові негативи, якщо виконується тільки базальне визначення кальцитоніну. Більшість пухлин відповідає підвищеним рівнем кальцитоніну до введення кальцію [5], або пентагастрину [6], або їх комбінації [7], але будь-який з цих засобів може все ще давати хибні результати. Тому, у випадках з клінічними проявами, обидва агенти слід розглядати для діагностичного тестування. Крім того, вимірювання кальцитоніну можна також використовувати для моніторингу ефективності терапії у пацієнтів з пухлинами, що продукують Кальцитонін.

Відомо[8], що множинні форми імунореактивного кальцитоніну виявляються або у нормальних суб'єктів, або у пацієнтів з МТС. Ці різні форми кальцитоніну мають молекулярні маси, що варіюються від 3 400 (мономерних) до 70 000 Дальтон (полімерних).

Неопластичні порушення інших нейроендокринних клітин можуть також підвищувати Кальцитонін. Кращим прикладом є дрібноклітинний рак легенів. Інші пухлини, такі як карциноїди і пухлини острівців клітин підшлункової залози, також можуть призводити до підвищеної сироватки кальцитоніну.

Збільшення сироваткового рівня кальцитоніну також відзначено як в гострій, так і в хронічній нирковій недостатності, гіперкальціурії та гіперкальціемії.

#### 4 ПРИНЦИП ТЕСТУ

Даний набір є двосайтовим ELISA (імуноферментний аналіз) для визначення концентрації біологічно інтактного ланцюга 32 амінокислот Кальцитоніну. Аналіз використовує два різних мишачих моноклональних антитіл до людського Кальцитоніну, які є специфічними для чітко визначених областей на молекулі Кальцитоніну. Одне антитіло зв'язується тільки з Кальцитоніном 11-23 і це антитіло є біотинильованим. Інше

антитіло зв'язується тільки з Кальцитоніном 21-32 і це антитіло мічене пероксидазою хрому [HRP] для виявлення.

Streptavidin Weil	↔	Biotinylated Anti-Calcitonin (11-23)	↔	Intact Calcitonin	↔	HRP conjugated Anti-Calcitonin (21-32)
-------------------	---	--------------------------------------	---	-------------------	---	--

У цьому аналізі калібратори, контролю або зразки пацієнтів одночасно інкубують з антитілом, міченим ферментом, і антитілом, з'єднаним з біотином, в лунках мікропланшета, покритих Стрептавідином. Таким чином, Кальцитонін в зразку "затиснуто" між двома цими антитілами.

В кінці інкубації мікролунки промивають для видалення нез'язаних компонентів, і фермент, пов'язаний з твердою фазою, інкубують з субстратом, Тетраметилбензидином (ТМБ). Потім додають кислий стоп розчин для зупинки реакції, і відбувається перетворення кольору на жовтий. Інтенсивність жовтого кольору прямо пропорційна концентрації Кальцитоніну в зразку. Генерується крива доза-відповідь одиниць оптичної щільності проти концентрації з використанням результатів, отриманих від калібратора. Концентрації Кальцитоніну, присутнього в контролях і зразках пацієнтів, визначаються безпосередньо з цієї кривої.

#### 5 КОМПОНЕНТИ НАБОРУ

Компоненти	Опис	Кількість
<b>RGT 1</b> = Реагент 1	Біотинильоване антитіло Кальцитоніну	1 x 7.0 мл
<b>RGT 2</b> = Реагент 2	Антитіло Кальцитоніну, мічене Пероксидазою (ферментом)	1 x 7.0 мл
<b>RGT 3</b> = Реагент 3	Розчинник для зразків пацієнтів, містить ЕДТК	1 x 10 мл
<b>RGT A</b> = Реагент A	ІФА Промивний концентрат [фізіологічний розчин з сурфактантом]	1 x 30 мл
<b>RGT B</b> = Реагент B	Субстрат ТМБ (Тетраметилбензидин)	1 x 20 мл
<b>SOLN</b> = Стоп розчин	ІФА Стоп розчин [1 N сірчаної кислоти]	1 x 20 мл
<b>PLA</b> = Мікропланшет	Один тримач з смужками, покритими Стрептавідином	12 x 8-лункових смужок
<b>CAL</b> = Калібратори A: 0 пг/мл B-F: точні концентрації зазначені на етикетках флаконів	Ліофілізований синтетичний л-Кальцитонін. Ліофілізований Нульовий калібратор [BSA розчин]. Всі інші калібратори складаються з синтетичного л-Кальцитоніну (1-32) в BSA розчині, калібровані відповідно до 2-го IS 89/620 B003	1 x 2 мл для Нульового калібратора 1 x 1 мл для інших калібраторів
<b>CTRL</b> = Контролі 1&2 Точні концентрації зазначені на етикетках флаконів	Ліофілізовані. 2 рівні. Синтетичний л-Кальцитонін (1-32) в BSA розчині.	1 x 1 мл на рівень

#### 5.1 Необхідні, матеріали та обладнання, які не постачаються

- Мікропланшетів зчитувач, здатний вимірювати оптичну щільність при довжинах хвилі 450 нм і 405 нм.
- Мікропланшетний промивач (якщо промивач не доступний, можливе ручне промивання).
- Прецизійні дозатори для внесення 50, 100 і 150 мкл.
- (За потребою): Багатоканалний дозатор або багаторазовий дозатор на 50, 100 і 150 мкл.
- Мікропланшетні шейкери: DRG зробив висновок щодо діаметрів шейкера, зазначених нижче, що набори Стрептавідину будуть підтримувати оптимальну реакцію продуктивності при наступних параметрах швидкості:

Мікропланшетні шейкери	Діаметр струшування	Налаштування швидкості
Орбітальний	3 мм (0.118 дюйма)	600 ± 10 оборотів за хвилину
	19 мм (0.75 дюйма)	170 ± 10 оборотів за хвилину
Лінійний	2.5 мм (0.098 дюйма)	170 ± 10 оборотів за хвилину

#### 6 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Хоча реагенти, представлені в цьому наборі, були спеціально розроблені таким чином, щоб не містити ніяких компонентів крові людини, зразки пацієнтів, які могли б бути позитивним на HBsAg, HbCAg або ВІЛ-антитіла, повинні розглядатися як потенційно інфекційні та біологічно небезпечні.

Дотримуватись загальних застережних заходів при роботі з будь-якими неперевіреними зразками пацієнтів.

Стоп-розчин містить 1N Сірчанюї Кислоти. Це сильна кислота. Навіть з розбавленою дотримуватись застережних заходів. Кислота може привести до опіків; застосовувати рукавички і засоби захисту очей, а також відповідний захисний одяг. Будь-яке розливання негайно протерти з великою кількістю води. Не вдихати пари.

Різні типи шейкерів з різними специфікаціями є комерційно доступними. У разі, якщо мікропланшетний шейкер не відповідає вказаному вище діапазону, кожна лабораторія може встановити свій власний оптимальний діапазон.

## 7 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Визначення Кальцитоніну має проводитися з використанням сироватки. Для аналізу в дублі необхідно 200 мкл сироватки. Зберіть цільну кров в пробірку без антикоагулянтів. Після того як кров згустилася, необхідно негайно відокремити сироватку, бажано в охолодженій центрифугі і зберігати при -20 °C або нижче. Уникайте сильно гемолізованих, ліпемічних і жовтяничних зразків.

## 8 ПІДГОТОВКА ТА ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Зберігайте всі компоненти набору при 2-8 °C.

- Всі реагенти, крім калібраторів, контролів і Промивного Концентрату готові до використання. Зберігайте всі реагенти при 2-8 °C.
- Розведіть Калібратор А (Нульовий стандарт) з 2.0 мл дистильованої або деіонізованої води і перемішайте. Для кожного з ненульових калібраторів (Калібратори В-Ф) і контролів 1 і 2, розведіть кожен флакон з 1.0 мл Реагенту 3 (Розчинник для зразків) і перемішайте. Дайте флаконам постояти протягом 10 хвилин, а потім ретельно перемішайте, акуратно перевертаючи, щоб забезпечити повне відновлення. **Використовуйте калібратори і контролі якомога швидше після відновлення. Заморозити (-20 °C) калібратори і контролі, які залишилися, якомога швидше після використання в морозильній камері без саморозморожування.** Стандарти та контролі стабільні при -20 °C протягом 6 тижнів після відновлення з 3 циклами заморожування-відтавання при дотриманні рекомендацій щодо поводження в розділі «Зауваження по процедурі».
- Реагент А:** Промивний Концентрат: Акуратно змішайте вміст промивного концентрату. Якщо є осад через зберігання при низькій температурі, наприклад, 4 °C, розчиніть його на водяній бані при 37 °C, обертаючи його. Додайте промивний концентрат (30 мл) в 570 мл дистильованої або деіонізованої води. Розведений Промивний розчин стабільний 90 днів при зберіганні при кімнатній температурі.

## 9 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Помістіть необхідну кількість смужок, покритих Стрептавідином, в тримач для аналізу всіх 6 КАЛІБРАТОРІВ Кальцитоніну (А-Ф), (точна концентрація вказана на флаконі), контрольної сироватки і зразків пацієнтів. Як мінімум, залишіть дві лунки в якості "бланк". Зверніться до кроку 10 для остаточного зчитування пластини.
- Внесіть **100 мкл** калібраторів, контролів і зразків в зазначені лунки. **Заморозьте (-20 °C) калібратори і контролі, які залишилися, якомога швидше після використання.**
- Внесіть **50 мкл** Реагенту 1 (Біотинильоване антитіло) в кожну лунку, що вже містить калібратори, контролі та зразки.
- Внесіть **50 мкл** Реагенту 2 (Фермент-позначене антитіло) в кожну з цих лунок.
- Накрийте мікропланшет алюмінієвою фольгою, щоб уникнути потрапляння світла і помістіть його на орбітальний **шейкер**, встановлений на відповідні налаштування (див. розділ 5.1) на **4 години ± 30 хвилин** при кімнатній температурі (22-28 °C).
- Спочатку аспируйте рідину повністю, а потім промийте/аспіруйте кожну лунку 5 разів Робочим Миючим Розчином (приготованим з Реагенту А), використовуючи автоматичний мікропланшетний промивач. Обсяг розчину для промивання повинен бути встановлений для внесення 0.35 мл в кожну лунку.
- Додайте **150 мкл** Реагенту В (ТМВ субстрат) в кожну лунку.
- При відповідному покритті для запобігання потрапляння світла, помістіть мікропланшет на орбітальний **шейкер**, встановлений на відповідні налаштування (див. розділ 5.1) на **30±5 хвилин** при кімнатній температурі (22-28 °C).
- Додайте **100 мкл** Стоп Розчину в кожну лунку. Ретельно перемішайте.
- Зчитуйте абсорбцію розчину в лунках протягом 10 хвилин, використовуючи мікропланшетний зчитувач при **450 нм**. Перед зчитуванням переконайтесь, що обидві лунки "бланк", зазначені в Кроці 1, заповнені з 250 мкл дистильованої або деіонізованої води.

**Зчитайте** пластину **знову** з читачем, встановленим на **405 нм** проти дистильованої або деіонізованої води.

**Примітка:** Друге зчитування призначене для аналітичної оцінки калібрувальної кривої щодо величини, представленої найвищим калібратором, рівним приблизно 1000 пг/мл. Отже, зразки пацієнтів з рівнем Кальцитоніну > 300 пг/мл можуть бути оцінені кількісно з калібрувальної кривої. В загальному, зразки пацієнтів і контролі повинні зчитуватися при 450 нм для концентрації Кальцитоніну до 300 пг/мл. Концентрації Кальцитоніну вище 300 пг/мл повинні бути інтерпольовані з використанням довжини хвилі 405 нм.

- При використанні значень кінцевої абсорбції, отриманих в попередньому кроці, побудуйте калібровану криву через кубічний сплайн, 4-параметрову логістику, інтерполяцію від точки до точки для кількісного визначення інтактного Кальцитоніну.

## 9.1 Процедурні зауваження

- Кальцитонін 1-32 є дуже нестійкою молекулою. Проводьте аналіз негайно після розведення або відтавання всіх калібраторів, контролів або зразків пацієнта.
- Рекомендується проводити аналіз калібраторів, контролів та зразків пацієнтів в дублікаті. Середні одиниці абсорбції дублів повинні використовуватися для зменшення даних і обчислення результату.
- Зразки повинні вноситися в лунки при мінімальному утворенні бульбашок. Для досягнення цього рекомендується використання «зворотної піпетки» як описано в інструкції виробника.
- Зразки пацієнтів зі значенням вище найвищого калібратора (калібратора F), що дорівнює приблизно 1000 пг/мл (точна концентрація вказана на етикетці флакона), можуть бути розведені Калібратором А (Нульовий калібратор) і проаналізовані повторно. Помножьте результати на фактор розведення.
- Не міняйте реагенти різних лотів.
- Якщо можна, змішайте в рівних обсягах в достатній кількості для аналізу Реагент 1 (Біотинильоване антитіло) і Реагент 2 (мічене ферментом антитіло) в чистій бурштинової пляшці. Комбінований реагент стабільний протягом семи (7) днів при зберіганні при температурі 4 °C. Потім використовуйте 100 мкл змішаного антитіла для кожної лунки. Цей альтернативний метод замінює Кроки 3 і 4, потім інкубуйте на орбітальному шейкері.
- При змішуванні уникнути розбризкування реагентів з лунок. Це буде впливати на точність і достовірність аналізу.

## 10 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

### 10.1 Ручний метод

- Для зчитування при 450 нм побудуйте калібрувальну криву, використовуючи перші п'ять калібраторів, наприклад, калібратори А, В, С, D і E. Для зчитування при 405 нм побудуйте другу стандартну криву, використовуючи три калібратора з найвищою концентрацією, наприклад, калібратори D, E і F.
- Позначте концентрацію кожного калібратора, зазначену на флаконі в пг/мл. Відкладіть дані калібрувальної кривої на лінійному папері з концентрацією на осі X і відповідною абсорбцією на осі Y.
- Намалюйте пряму лінію між двома суміжними точками. Цей математичний алгоритм широко відомий як обчислення від точки до точки. Отримайте концентрацію зразка відкладаючи одиниці абсорбції на осі Y і знайдіть відповідні концентрації на осі X. Зразки пацієнтів і контролі повинні зчитуватися при 450 нм для концентрації Кальцитоніну до 300 пг/мл. Концентрація Кальцитоніну вище 300 пг/мл повинна інтерпольоватися при 405 нм.

### 10.2 Автоматизований метод

Комп'ютерні програми, які використовують кубічний сплайн або 4 PL [4 Параметрова Логістика] в загальному випадку можуть дати хороший результат.

**Дані Зразка при 450 нм** [зчитування сирого А.У. проти дистильованої або деіонізованої води]

Microplate Well	1 <sup>st</sup> Reading Absorbance Unit	2 <sup>nd</sup> Reading Absorbance Unit	Average Absorbance Unit	Calcitonin pg/mL	Calcitonin pg/mL – Result to report
Calibrator A	0.008	0.009	0.0085		0
Calibrator B	0.059	0.064	0.0615		10
Calibrator C	0.186	0.194	0.190		30
Calibrator D	0.578	0.602	0.590		100
Calibrator E	1.900	1.882	1.891		300
Control 1	0.127	0.122	0.125	20.6	20.6
Control 2	2.554	2.565	2.560	> 300	*
Patient Sample 1	0.034	0.040	0.037	4.7	4.7
Patient Sample 2	0.104	0.098	0.101	16.3	16.3
Patient Sample 3	0.397	0.411	0.404	68.7	68.7
Patient Sample 4	2.195	2.173	2.184	> 300	*

\*Оскільки зчитування концентрації становить > 300 пг/мл, рекомендується використовувати Дані Зразка, отримані при 405 нм, як показано у таблиці нижче.

**Дані Зразка при 405 нм** [зчитування сирого А.У. проти дистильованої або деіонізованої води]

Microplate Well	1 <sup>st</sup> Reading Absorbance Unit	2 <sup>nd</sup> Reading Absorbance Unit	Average Absorbance Unit	Calcitonin p g/mL	Calcitonin pg/mL – Result to report
Calibrator A	0.005	0.005	0.005		0
Calibrator D	0.187	0.198	0.193		100
Calibrator E	0.602	0.597	0.599		300
Calibrator F	1.898	1.910	1.904		1000
Control 1	0.045	0.044	0.045	< 300	†
Control 2	0.814	0.816	.815	403	403
Patient Sample 1	0.016	0.020	0.018	< 300	†
Patient Sample 2	0.039	0.035	0.037	< 300	†
Patient Sample 3	0.128	0.134	0.131	< 300	†
Patient Sample 4	0.697	0.689	0.693	345	345

† Для зразків з результатом < 300 пг/мл рекомендується використовувати дані, отримані при довжині хвилі 450 нм, як показано в **Даних Зразка при 450 нм** в таблиці вище. Ця практика повинна дати результати з оптимальною чутливістю аналізу.

Примітка: Дані представлені **тільки для ілюстрації** і не повинні використовуватися замість даних, отриманих під час аналізу.

## 11 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольна сироватка або об'єднана сироватка повинні запускатись з кожним аналізом калібраторів і зразків пацієнтів. Результати, отримані з аналізу контрольних зразків, слід оцінювати за допомогою відповідних статистичних методів. В аналізах, в яких один або більше зразків контролю якості лежать поза допустимих меж, результати для зразка пацієнта не можуть бути дійсними.

## 12 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Даний набір не демонструє хук-ефектів із зразками з додаванням 1,000,000 пг/мл інтактного Кальцитоніну. Зразки з рівнем Кальцитоніну вище, ніж найвищий стандарт (1,000 пг/мл) повинні бути розведені і повторно проаналізовані для отримання коректних величин.
- Як і інші аналіти, що використовуються як діагностичні програми, результати Кальцитоніну повинні інтерпретуватись з обережністю у відповідності з клінічною картиною і іншими тестами.
- Додатки, що містять високі рівні біотину, такі як ті, що продаються для переваг волосся, шкіри та нігтів, можуть містити інтерферуючі кількості біотину. Рівні біотину, що перевищують рекомендовану добову норму, можуть викликати перешкоди при проведенні аналізу. Тому важливо спілкуватися з медичними працівниками та пацієнтами щодо споживання біотину при заборі зразків, щоб запобігти неправильних результатів тестування. Результати показують, що найвища концентрація, при якій не спостерігалось значного втручання, становить 2 нг / мл D-біотину.
- Зразки, взяті у пацієнтів, які регулярно піддаються впливу тварин або продуктів сироватки тварин, можуть містити гетерофільні антитіла, що викликають атипові результати. Цей аналіз був розроблений для зниження ризику такого роду впливу. Проте, можлива взаємодія між сироваткою і компонентами тесту.

## 13 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон референтних значень. Ці дані повинні використовуватись тільки в якості орієнтира. Рівні Кальцитоніну були виміряні в зразках п'ятдесяти дев'яти (59) жінок і п'ятдесяти двох (52) чоловіків з використанням даного набору.

Значення, отримані для здорових жінок, коливалася від 0.1 до 10.9 пг/мл, і значення, отримані для здорових чоловіків, коливалася від 0.2 до 27.7 пг/мл.

Грунтуючись на статистичних тестах асиметрії і ексцесу, популяція при логарифмічному перенесенні відповідає нормальному розподілу або розподілу Гуссена, як показано в гістограмі.

Геометричне середнє  $\pm 2$  стандартних відхилення середнього значення становить для жінок 0.07-12.97 пг/мл і 0.68-30.26 пг/мл для чоловіків.

Відповідно до літератури [2,9], рівні кальцитоніну були нижчими у жінок, ніж у чоловіків. Отже, референтний діапазон повинен бути менше, ніж 13 і 30 пг/мл, для жінок і чоловіків відповідно.

## 14 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 14.1 Достовірність

77 зразків пацієнтів зі значеннями Кальцитоніну в діапазоні 0.8-3.113 пг/мл були проаналізовані за допомогою процедури DRG ELISA і набору

імунорадіометричного аналізу Кальцитоніну (Набір IRMA). Аналіз лінійної регресії дає наступну статистику:

$$\text{DRG ELISA} = 0.940 \text{ Набір IRMA} + 6.55 \text{ пг/мл} \quad r = 0.993, N = 123$$

Крім того, 51 зразок пацієнтів зі значеннями Кальцитоніну в діапазоні < 0.7-2240 пг/мл аналізували за допомогою процедури DRG ELISA і набору Хемілюмінесцентного імуноаналізу для Кальцитоніну [або ImmunoChemiluminescentMetricAssay (ICMA)]. Аналіз лінійної регресії дає наступну статистику:

$$\text{DRG ELISA} = 1.094 \text{ Набір ICMA} - 6.13 \text{ пг/мл} \quad r = 0.995, N = 123$$

### 14.2 Чутливість

Чутливість або мінімальна межа виявлення, яка визначається цим аналізом, визначається як найменше одиночне значення, яке відрізняється від нуля при 95% довірчому інтервалі.

Даний набір має чутливість 1.0 пг/мл.

### 14.3 Точність і відновлення

Точність даного аналізу була обчислена з 20 повторних визначень для кожного з трьох зразків.

#### Точність в аналізі

Зразок	Середнє значення (пг/мл)	Кількість	КВ, %
A	24.3	20	5.7
B	94.9	20	4.3
C	403	20	2.8

Загальна точність (варіації між аналізами) даного тесту було розраховано на підставі даних по трьох зразках, отриманих в 15 різних тестах, трьома техніками з двома різними партіями реагентів, протягом трьох тижнів.

#### Точність між аналізами

Зразок	Середнє значення (пг/мл)	Кількість	КВ, %
A	16.5	15	7.4
B	64.5	15	7.4
C	340	15	6.1

### 14.4 Відновлення

Різну кількість Кальцитоніну було додано до чотирьох різних сироваток пацієнта для визначення відновлення. Результати показані в Таблиці нижче.

Serum Sample	Endogenous Calcitonin (pg/mL)	Calcitonin added (pg/mL)	Expected Value (pg/mL)	Measured Value (pg/mL)	Recovery (%)
A	0	--	--	--	--
	0	100	100	110	110%
	0	200	200	217	109%
B	9.7	--	--	--	--
	8.7	100	109	106	97%
	7.8	200	208	207	100%
C	0	--	--	--	--
	0	100	100	104	104%
	0	200	200	205	103%
D	5.7	--	--	--	--
	5.1	126	131	119	91%
	4.6	220	225	203	90%

### 14.5 Специфічність і перехресна реактивність

Cross reactant	Concentration of Cross reactant	Calcitonin without Cross reactant (pg/mL)	Calcitonin with Cross reactant (pg/mL)	Change in Calcitonin (pg/mL)	Cross reactivity (%)
PTH	100,000 pg/mL	186	194	8	0.00800
	30,000 pg/mL	186	200	14	0.04667
	10,000 pg/mL	186	194	8	0.00800
Calcitonin Gene Related Peptide	1,000,000 pg/mL	200	202	2	0.00020
	100,000 pg/mL	200	204	4	0.00400
Salmon Calcitonin	1,000,000 pg/mL	191	194	3	0.00030
	100,000 pg/mL	191	199	8	0.00800
TSH	5000 µIU/mL	198	203	5	0.00061
	500 µIU/mL	198	198	0	0.00000
	50 µIU/mL	198	199	1	0.01220

Кожен перехресний реагент додають в зразок, що містить Кальцитонін. Рівень Кальцитоніну вимірюється до і після додавання. Жоден з перехресних реагентів не впливає на роботу даного аналізу. Невеликі зміни у вимірюванні Кальцитоніну попадають у встановлені діапазони.

### 14.6 Кінетичний ефект аналізу

Для того, щоб визначити, чи існує будь-який систематичний кінетичний ефект між початком аналізу і кінцем аналізу, три об'єднані пули сироватки, були поміщені в послідовності протягом пробігу одного мікропланшета або 96 лунок [з дванадцяти 8-луноквих смужок].

#### 14.7 Лінійність розведення зразків пацієнтів: паралелізм

Шість зразків пацієнта були розбавлені Калібратором А (Нульовий калібратор). Результати в пг/мл показані в Таблиці нижче:

Sample	Dilution	Expected (E)	Observed (O)	% O/E
A	Undiluted	-	343	-
	1:2	172	168	98%
	1:4	85.8	81.3	95%
	1:8	42.9	40.3	94%
B	Undiluted	-	271	-
	1:2	136	131	97%
	1:4	67.8	70	103%
	1:8	33.9	34.3	101%
C	Undiluted	-	265	-
	1:2	133	134	101%
	1:4	66	70.4	106%
	1:8	33.1	32.5	98%
D	Undiluted	-	>1000	-
	1:2	-	1060	-
	1:4	530	504	95%
	1:8	265	271	102%
E	Undiluted	-	231	-
	1:2	116	116	100%
	1:4	57.8	58.8	102%
	1:8	28.9	27.1	94%
F	Undiluted	-	>1000	-
	1:2	-	997	-
	1:4	499	429	86%
	1:8	249	223	89%
	1:16	125	119	95%



#### ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH  
вул. Фраунберг 18, 35039  
м. Марбург, Німеччина  
Тел: +49(0)64 21/170 00  
Факс: +49(0)64 21/17 00 50  
[www.drq-diagnostics.de](http://www.drq-diagnostics.de)  
e-mail: [drq@drq-diagnostics.de](mailto:drq@drq-diagnostics.de)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

