

β-CrossLaps/serum

β-CrossLaps/soro (β-CTX so soro)

11972308 122

100 testes

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro de produtos de degradação do colagénio de tipo I em soro e plasma humanos, como auxiliar na avaliação da reabsorção do osso. O teste pode ser utilizado como auxiliar na monitorização de terapêuticas anti-reabsorptivas (por exemplo, bifosfonatos, terapêutica de substituição hormonal - TSH) nas mulheres pós-menopausa e em indivíduos a quem tenha sido diagnosticada osteopenia. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

Mais de 90% de matriz de osso orgânico é constituída por colagénio de tipo I, que é preferencialmente sintetizado em osso.¹ Existe anabolismo e catabolismo da substância básica no osso. Durante o metabolismo ósseo normal, o colagénio maduro de tipo I é degradado e pequenos fragmentos passam para a circulação sanguínea e são excretados através dos rins. Determinando um marcador de reabsorção óssea, é possível determinar a actividade da reconstrução óssea. Na reabsorção óssea elevada fisiológica ou patologicamente (por ex. nos idosos ou em resultado da osteoporose), o colagénio de tipo I é degradado em maior extensão, e regista-se uma subida equivalente do nível de fragmentos de colagénio no sangue.

Os fragmentos de colagénio de tipo I especialmente relevantes são os telopéptidos do terminal C (CTX). Nos telopéptidos do terminal C, o ácido α-aspartico presente converte-se na forma β do ácido aspártico, à medida que o osso envelhece (β-CTX).^{2,3} Estes telopéptidos isomerizados são específicos da degradação do colagénio de tipo I dominante no osso.

As concentrações de soro elevadas de telopéptidos de terminal C isomerizados do colagénio de tipo I têm sido observadas em pacientes que apresentam aumento de reabsorção óssea. Os níveis séricos regressam ao normal durante a terapêutica de inibição da reabsorção.^{4,5,6,7}

A determinação dos telopéptidos de terminal C no soro é recomendada para a monitorização da eficácia da terapêutica anti-reabsorptiva (por ex., bifosfonatos ou terapêutica de substituição hormonal - TSH) na osteoporose ou noutras doenças ósseas. Desta forma, as alterações induzidas pela terapêutica podem ser demonstradas logo passadas algumas semanas.^{6,8}

O ensaio Elecsys β-CrossLaps/serum é específico dos fragmentos de colagénio de tipo I isomerizados com ligações cruzadas, seja qual for a natureza desse cruzamento (por ex., pirrol, piridinolinas etc.⁹). A especificidade do ensaio é garantida através da utilização de dois anticorpos monoclonais, cada um reconhecendo os octapéptidos lineares -8AA (EKAHD-β-GGR). Por conseguinte, o ensaio Elecsys β-CrossLaps/serum quantifica todos os fragmentos de degradação do colagénio de tipo I que contêm os octapeptídeos isomerizados β-8AA em duplicado (β-CTX).^{6,7}

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 50 µl de amostra e um anticorpo monoclonal anti-β-CrossLaps biotilado são incubados em conjunto; o antigénio da amostra é libertado a partir dos componentes do soro.
- 2ª incubação: Após a adição de micropartículas revestidas de estreptavidina e um anticorpo monoclonal específico de β-CrossLaps marcado com um complexo de ruténio^a, forma-se um complexo sandwich que se liga à fase sólida através da interacção da biotina-estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys β-CrossLaps/serum, Ref. 11972308 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anticorpo anti-β-CrossLaps-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml:
Anticorpo monoclonal biotilado anti-β-CrossLaps (ratinho) 2,5 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,2; conservante.
- R2 Anticorpo anti-β-CrossLaps-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 8 ml:
Anticorpo monoclonal anti-β-CrossLaps (ratinho) marcado com complexo de ruténio 2,4 mg/l; tampão fosfato 100 mmol/l, pH 7,2; conservante.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys β-CrossLaps **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador	8 semanas
MODULAR ANALYTICS E170:	
no analisador Elecsys 2010:	8 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido utilizando tubos de amostra padrão.

Plasma tratado com heparina K₃-EDTA e de sódio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + interceptação dentro de < ± 2 x sensibilidade analítica + coeficiente de correlação > 0,95.

Recomenda-se que o sangue seja colhido em jejum, de manhã. Nas investigações a longo prazo, as amostras devem ser sempre colhidas nas mesmas condições que as amostras iniciais, uma vez que a concentração sérica de β-CTX está, de alguma forma, sujeita ao ritmo circadiano.

A preferência deve ser dada a plasma com EDTA-K₃, uma vez que é mais estável do que o soro.

Estabilidade do soro: 8 horas a 20-25°C, 8 horas a 4-8°C.¹⁰

Estabilidade do plasma heparinizado: 24 horas a 20-25°C, 24 horas a 4-8°C.¹⁰

Estabilidade do plasma EDTA: 24 horas a 20-25°C, 8 dias a 4-8°C.¹⁰

As amostras de soro e de plasma heparinizado o com EDTA plasma permanecem estáveis 3 meses a -20°C. Durante períodos mais longos, conserve a -70°C. Congele apenas uma vez.¹⁰

As amostras hemolisadas (Hb > 0,5 g/dl) produzem uma diminuição na concentração de β-CTX.

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos



β-CrossLaps/serum

β-CrossLaps/soro (β-CTx so soro)

cobas

diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C). Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11972316, Elecsys β-CrossLaps CalSet, 4 x 1 ml
- Ref. 11972227, Elecsys PreciControl Bone, para 2 x 2 ml cada de PreciControl Bone 1, 2 e 3
- Equipamento normal de laboratório
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 12144107, Elecsys β-CrossLaps CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra padrões de referência definidos precisamente por pesagem do peptídeo sintético.¹⁰

Cada dispositivo Elecsys β-CrossLaps/serum contém um rótulo com código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys β-CrossLaps CalSet.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Bone 1, 2 e 3. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em ng/ml ou pg/ml).

Limitações – interferências¹⁰

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 1.112 μmol/l ou < 65 mg/dl), hemólise (Hb < 0,3 mmol/l ou < 0,5 g/dl), lipemia (Intralipid < 1.500 mg/dl) e biotina < 368 nmol/l ou < 90 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 1.500 UI/ml.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de β-CTx até 150 ng/ml (150.000 pg/ml).

Foram efectuados testes in vitro com 17 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. Os resultados podem ser influenciados por estados clínicos que afectem a reabsorção óssea, por ex., hiperparatiroidismo ou hipertiroidismo.



β -CrossLaps/serum

β -CrossLaps/soro (β -CTx so soro)

Deve ter-se cuidado ao medir os níveis séricos de β -CTx em doentes com insuficiência renal, porque esta pode dar origem a uma redução da excreção sérica de β -CTx, observando-se o conseqüente aumento dos níveis séricos aparentes de CTx.¹¹

O teste Elecsys β -CrossLaps/serum não é adequado para prever o desenvolvimento de um caso de osteoporose ou de risco de fractura, e também não deve ser utilizado em casos de hiperparatiroidismo ou hipertireoidismo.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Não devem ser utilizados como únicos determinantes para aplicar ou modificar um regime de tratamento existente.

Intervalo de medição¹⁰

0,010-6,00 ng/ml ou 10-6000 pg/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,010 ng/ml (< 10 pg/ml) e os valores acima do intervalo de medição como > 6,00 ng/ml (> 6000 pg/ml).

Diluição

Não necessária devido à grande amplitude do intervalo de medição.

Valores teóricos¹⁰

Os valores que se seguem foram obtidos em estudos feitos com o teste Elecsys β -CrossLaps/serum em indivíduos saudáveis:

	Nº	Média		DP		Média + 2 DE	
		ng/ml	pg/ml	ng/ml	pg/ml	ng/ml	pg/ml
Homens							
• 30-50 anos	165	0,300	300	0,142	142	0,584	584
• > 50-70 anos	109	0,304	304	0,200	200	0,704	704
• > 70 anos	365	0,394	394	0,230	230	0,854	854
Mulheres							
• pré-menopausa	254	0,299	299	0,137	137	0,573	573
• pós-menopausa	429	0,556	556	0,226	226	1,008	1.008

Status: Homens, estudo MCE, 2/2000¹⁰; Mulheres, análise das amostras provenientes do estudo OFELY.^{12,13}

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Monitorização de um grupo de controlo de placebo

A mediana da variação intra-individual foi determinada num grupo de controlo de placebo (11 mulheres pós-menopausa, 500 mg de cálcio) medindo a concentração de Elecsys β -CrossLaps/serum (β -CTx em ng/ml) ao longo de um período de 36 meses. A mediana da variação durante este período resultou num CV de 17,9% (ver tabela).

Indiv. Nº	Meses							Média	DP	CV%
	0	6	12	18	24	30	36			
1	0,33	0,28	0,25	0,22	0,31	0,40	0,29	0,30	0,057	19,3
2	0,52	0,37	0,43	0,41	0,50	0,44	0,52	0,45	0,059	13,0
3	0,34	0,25	0,36	0,22	0,23	0,29	0,27	0,28	0,055	19,7
4	0,45	0,38	0,43	0,38	0,48	0,49	0,40	0,43	0,044	10,3
5	0,25	0,23	0,28	0,27	0,21	0,19	0,24	0,24	0,032	13,3
6	0,17	0,15	0,18	0,10	0,14	0,15	0,19	0,15	0,030	19,5
7	0,35	0,43	0,37	0,27	0,34	0,34	0,48	0,37	0,066	17,9
8	0,35	-	0,26	0,19	0,21	0,24	0,31	0,26	0,059	22,8
9	0,40	0,33	0,29	0,26	0,27	0,31	0,35	0,32	0,049	15,4
10	0,11	-	0,15	-	0,15	0,13	0,16	0,14	0,020	14,1
11	0,22	0,35	0,12	0,33	0,22	0,17	0,15	0,22	0,088	39,2
Mediana CV 17,9%										

Monitorização durante a terapêutica anti-reabsortiva

A resposta das concentrações de CTx às terapêuticas anti-reabsortivas foram avaliadas em estudos clínicos realizados em mulheres pós-menopausa, submetidas a:

a) Terapêutica com bifosfonatos

b) TSH

A resposta à terapêutica em termos da concentração de Elecsys β -CrossLaps/serum (β -CTx) foi avaliada como a alteração relativa do valor inicial individual (concentração antes da terapêutica), e foi correlacionada com resultados obtidos com o teste CrossLaps™ One Step ELISA da Osteometer.

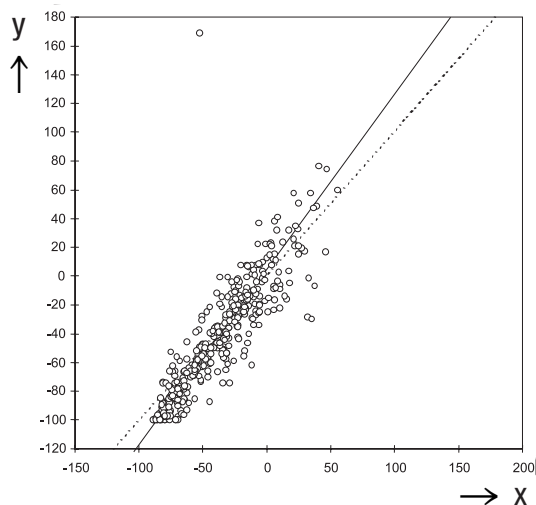
a) Terapêutica com bifosfonatos (Alendronate):

Estudo em mulheres com idades compreendidas entre os 40 e os 59 anos, 6 meses a 3 anos após a menopausa. Alteração relativa das concentrações de Elecsys β -CrossLaps/serum

Tratamento ^b	Indivíduos Nº		Alteração relativa (%) em relação ao início após		
			3 meses	6 meses	12 meses
Placebo	11	Média	8	-4	-7
		DP +/-	32	28	22
Dose de 1 mg	8	Média	-16	-35	-27
		DP +/-	25	18	25
Dose de 5 mg	11	Média	-58	-77	-74
		DP +/-	35	21	23
Dose de 10 mg	9	Média	-73	-78	-79
		DP +/-	28	25	18

b) Tratamento com placebo: 500 mg de cálcio; tratamento activo: 500 mg de cálcio mais a dose indicada de Alendronate

Correlação (análise de regressão Passing/Bablok¹⁴) das alterações relativas das concentrações de Elecsys β -CrossLaps/serum com o teste CrossLaps™ One Step ELISA. Dados de 39 mulheres com idades compreendidas entre 40 e 59 anos, 6 meses a 3 anos após a menopausa; monitorizadas ao longo de um período de 36 meses.



x: Serum CrossLaps™ One Step ELISA, % alteração

y: Teste Elecsys β -CrossLaps/serum, % alteração

Declive 1,22 (intervalo de confiança de 95%: 1,18-1,27)
 Intercepção 4,16 (intervalo de confiança de 95%: 2,24-6,37)
 Coeficiente de correlação 0,883
 DP (y-x residuais) 18,76

b) TSH

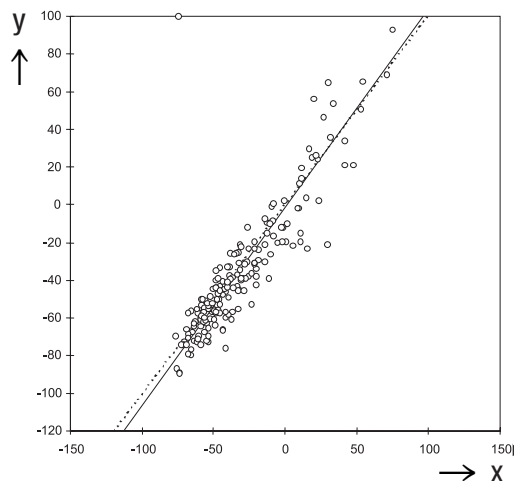
Correlação (análise de regressão Passing/Bablok¹⁴) das alterações relativas das concentrações de Elecsys β -CrossLaps/serum com o teste CrossLaps™ One Step ELISA. Dados de 24 mulheres (< 75 anos, mais de 10 anos após a menopausa); monitorizadas ao longo de um período de 24 meses.



β-CrossLaps/serum

β-CrossLaps/soro (β-CTX so soro)

cobas



x: Serum CrossLaps™ One Step ELISA, % alteração
y: Teste Elecsys β-CrossLaps/serum, % alteração

Declive 1,05 (intervalo de confiança de 95%: 0,99-1,11)
Intercepção -1,52 (intervalo de confiança de 95%: -3,72-0,89)
Coeficiente de correlação 0,862
DP (y-x residuais) 17,59

Dados específicos sobre o desempenho¹⁰

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60), precisão intra-ensaio no analisador MODULAR ANALYTICS E170, n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 1010/2010		Precisão intra-ensaio			Precisão total	
Amostra	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	DP ng/ml	CV %	
Soro humano 1	0,08	0,004	4,6	0,004	4,7	
Soro humano 2	0,39	0,007	1,8	0,017	4,3	
Soro humano 3	3,59	0,035	1,0	0,056	1,6	
PreciControl Bone 1	0,15	0,005	3,4	0,005	3,4	
PreciControl Bone 2	0,84	0,013	1,6	0,016	1,9	
PreciControl Bone 3	3,18	0,071	2,2	0,081	2,5	

MODULAR ANALYTICS E170		Precisão intra-ensaio			Precisão total		
Amostra	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	
Soro humano 1	0,14	0,01	5,5	0,10	0,01	7,6	
Soro humano 2	0,45	0,01	2,0	0,41	0,02	4,2	
Soro humano 3	2,38	0,05	2,0	1,53	0,04	2,7	
PreciControl Bone 1	0,42	0,01	2,0	0,39	0,02	4,7	
PreciControl Bone 2	0,85	0,02	1,8	0,79	0,04	4,5	
PreciControl Bone 3	3,45	0,04	1,0	3,22	0,16	4,9	

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

0,01 ng/ml (10 pg/ml)

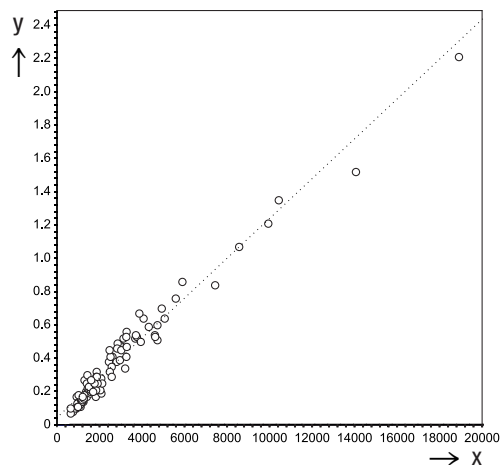
O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys β-CrossLaps/serum (y) - ng/ml - com o teste Serum CrossLaps™ One Step ELISA da Osteometer (x) - pmol/l - utilizando soro humano é apresentado no diagrama abaixo (regressão linear):

Número de amostras medidas: 96

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 0,07 e 2,2 ng/ml para o teste Elecsys β-CrossLaps/serum e entre aprox. 620 e 18.900 pmol/l para o teste de comparação.



x: Teste de comparação CrossLaps (pmol/l) | y = 0,0001x + 0,048
y: Teste Elecsys β-CrossLaps/serum (ng/ml) | r = 0,983

A diferentes magnitudes das concentrações devem-se principalmente às diferentes formas de padronização utilizada. A repetição do cálculo das unidades não é possível.

Especificidade analítica

Os anticorpos monoclonais utilizados no ensaio Elecsys β-CrossLaps/serum reconhecem todos os fragmentos do colagénio de tipo I que contém o β-8AA octapéptido em duplicado. Não é detectável reactividade cruzada com a osteocalcina, PTH ou ALP óssea.

Sensibilidade funcional

0,07 ng/ml (70 pg/ml)

A sensibilidade funcional é a concentração de analito mais baixa que pode ser medida de modo reprodutível com um coeficiente de variação inter-ensaio < 20%.

Bibliografia

- Burgeson RE. New collagens, new concepts. *Ann Rev Cell Biol* 1988;4:551-577.
- Bonde M, Qvist P, Fledelius C, Riis BJ, Christiansen C. Immunoassay for Quantifying Type I Collagen Degradation Products in Urine Evaluated. *Clin Chem* 1994;40(11):2022-2025.
- Fledelius C, Johnsen A, Cloos P, Bonde M, Qvist P. Identification of a β-isomerized aspartyl residue within the c-terminal telopeptide α1 chain of type I collagen. Possible relation to aging of bone. *J Bone Miner Res* 1996;11(Suppl.1) Abstract No. 113.
- Bonde M, Qvist P, Fledelius C, Riis BJ, Christiansen C. Applications of an Enzyme Immunoassay for a New Marker of Bone Resorption (CrossLaps): Follow-up on Hormone Replacement Therapy and Osteoporosis Risk Assessment. *J Clin Endocrinol Metab* 1995;80:864-868.
- Ravn P, Clemmesen B, Riis BJ, Christiansen C. The Effect on Bone Mass and Bone Markers of Different Doses of Ibandronate: A New Bisphosphonate for Prevention and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. A 1-year, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Finding Study. *Bone* 1996;19(5):527-533.
- Rosenquist C, Fledelius C, Christgau S, Pedersen BJ, Bonde M, Quist P, et al. Serum CrossLaps One Step ELISA. First application of monoclonal antibodies for measurement in serum of bone-related degradation products from C-terminal telopeptides of type I collagen. *Clin Chem* 1998;44(11):2281-2289.
- Christgau S, Rosenquist C, Alexandersen P, Bjarnson NH, Ravn P, Fledelius C, et al. Clinical evaluation of the Serum CrossLaps One Step ELISA, a new assay measuring the serum concentration of bone-derived degradation products from type I collagen C-telopeptides. *Clin Chem* 1998;44(11):2290-2300.



β -CrossLaps/serum

β -CrossLaps/soro (β -CTx so soro)

cobas

8. Seibel MJ. Biochemische Marker des Knochenstoffwechsels: Klinische Wertigkeit in der Praxis. Ther Umsch 1998;55(11):676-684.
9. Te Koppele JM. European patent application, EP 0829724A1. Europäisches Patentamt, Bulletin 1998/12.
10. Documentação da Roche Diagnostics.
11. Pagani F, Bonetti G, Stefini F, Panteghini M. Evaluation of a Fully Automated Assay to Measure C-Telopeptide of Type 1 Collagen in Serum. Clin Chem Lab Med 2000;38(11):1111-1113.
12. Garnero P, Sornay-Rendu E, Duboeuf F, Delmas F. Markers of Bone Turnover Predict Postmenopausal Forearm Bone Loss Over 4 Years: The OFELY Study. J Bone Miner Res 1999;14:1614-1621.
13. Ganero P, Borel O, Delmas PD. Evaluation of a Fully Automated Serum Assay for C-Terminal Cross-Linking Telopeptide of Type I Collagen in Osteoporosis. Clin Chem 2001;47(4):694-702.
14. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

©2005 Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

