

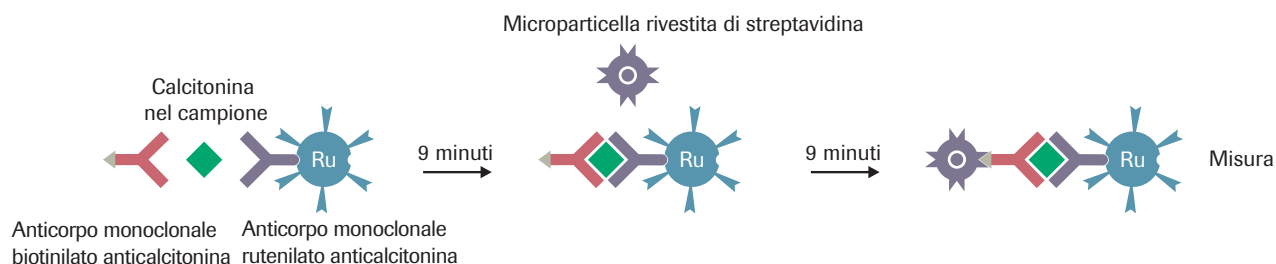
Elecsys® Calcitonina

Test immunologico in-vitro per la determinazione quantitativa in elettro-chemiluminescenza (ECLIA) della calcitonina umana nel siero e nel plasma

Indicazione

La determinazione della calcitonina viene utilizzata come ausilio nella diagnosi e nel trattamento delle patologie della tiroide e delle paratiroidi, compresi il carcinoma e l'iperparatiroidismo, in associazione ad altri riscontri clinici e di laboratorio. La sindrome clinica più importante è il carcinoma midollare della tiroide (MTC), che rappresenta il 5-10% di tutte le neoplasie tiroidee maligne. La sua insorgenza può essere sporadica o su base genetica familiare in seguito a trasmissione autosomica dominante. Inoltre, la determinazione della calcitonina può essere impiegata per monitorare l'efficacia della terapia nei pazienti con neoplasie associate alla produzione di questo ormone.

Principio del test: sandwich one-step



1ª incubazione (9 minuti)

50 µl di campione, un anticorpo monoclonale biotinilato specifico anti-calcitonina e un anticorpo monoclonale specifico anti-calcitonina marcato con un complesso di rutenio reagiscono formando un complesso sandwich.

2ª incubazione (9 minuti)

Dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.

Misura

La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Le sostanze non legate vengono successivamente eliminate. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata con un fotomoltiplicatore.

Tecnologia Elecsys®

L'ElettroChemiLuminescenza (ECL) è la tecnologia di rivelazione utilizzata da Roche nei dosaggi immunologici. Grazie all'utilizzo di questa tecnologia associata a un tipo di dosaggio immunologico ben strutturato, specifico e sensibile, il test Elecsys® offre risultati affidabili. Lo sviluppo degli immunodosaggi ECL si basa sull'impiego di un complesso marcato con rutenio e di tripropilammina (TPA). La reazione di chemiluminescenza per la rivelazione del complesso di reazione viene innescata applicando una tensione elettrica al campione in soluzione, dando luogo a una reazione precisamente controllata. La tecnologia ECL è compatibile con molte metodiche di dosaggio immunologico e garantisce sempre prestazioni eccellenti.

Caratteristiche del test Elecsys® Calcitonin

Tempo di esecuzione	18 minuti
Principio del test	Sandwich one-step
Calibrazione	2 punti
Tipo di campione	Siero Plasma con litio-eparina Plasma K ₂ -EDTA, plasma K ₃ -EDTA
Volume del campione	50 µL
Limite del bianco	0.3 pg/mL
Limite di determinazione	0.5 pg/mL
Limite di quantificazione	1 pg/ml con errore totale ammissibile ≤ 30%
Range di misura	0.5 – 2,000 pg/mL
Tracciabilità	IRP WHO 89/620
Imprecisione totale (NCCLS)	Analizzatore cobas e 411, E2010: 2.6 – 5.2% Moduli cobas e 601/ e 602, E170: 1.6 – 2.3%
Valori attesi*	Femmine 6,40 pg/ml (97,5° percentile) Maschi 9,52 pg/ml (97,5° percentile)

* Ogni laboratorio dovrebbe valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri valori di riferimento.

Risultati tipici del dosaggio di calcitonina

- I livelli sierici di calcitonina sono relativamente elevati nei neonati, poi diminuiscono rapidamente e si mantengono relativamente stabili a partire dall'infanzia e per tutta la vita adulta. In generale, i livelli di calcitonina sono più elevati nei maschi rispetto alle femmine e nei fumatori rispetto ai non fumatori.
- Livelli elevati di calcitonina sono riscontrabili in varie patologie, come ad esempio il carcinoma midollare della tiroide, le leucemie e le patologie mieloproliferative. Anche il carcinoma polmonare a piccole cellule e il carcinoma mammario possono essere associati alla produzione ectopica di calcitonina. Inoltre, l'innalzamento dei livelli di calcitonina è osservabile nell'iperparatiroidismo, nell'ipergastrinemia, nell'insufficienza renale e nelle patologie infiammatorie croniche.
- La presenza di livelli rilevabili di calcitonina nel siero dopo tiroidectomia totale può essere indicativa di una persistenza o di una recidiva dell'MTC.

Informazioni per l'ordinazione

Elecsys® Calcitonina	100 tests	06445853190
CalSet Elecsys® Calcitonina	4 x 1 ml	06445861190
Elecsys® PreciControl Varia	2 x 3 ml cad.	05618860190
Elecsys® Diluent MultiAssay	2 x 16 ml	03609987190

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata.

Elecsys® Calcitonina è un dispositivo medico-diagnostico in vitro CE



Roche Diagnostics SpA
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

