



USO ORIGINAL

AFIAS PTH es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de PTH (hormona paratiroidea) en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico diferencial del hiperparatiroidismo o del hipoparatiroidismo.
Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La hormona paratiroidea es una hormona polipeptídica de cadena simple que consta de 84 aminoácidos con un peso molecular aproximado de 9,5 kDa y es secretada por las células principales de la glándula paratiroides. Es un importante regulador de la remodelación ósea y participa en la respuesta homeostática a las alteraciones de las concentraciones plasmáticas de calcio.^[1]
"La PTH se biosintetiza como hormona preproparatiroidea, un precursor molecular de gran dimensión que consta de 115 aminoácidos. Tras dos pasos de escisión proteolítica intracelular, la glándula paratiroidea segrega la forma activa final consistente en un péptido de 84 aminoácidos, denominada forma intacta. La PTH intacta es biológicamente activa y se elimina muy rápidamente de la circulación, con una semivida inferior a cuatro minutos.

En individuos sanos, la regulación de la secreción de la hormona paratiroidea se produce normalmente a través de una acción de retroalimentación negativa del calcio sérico sobre las glándulas paratiroides. Los ensayos de PTH intacta son importantes para diferenciar el hiperparatiroidismo primario de otras formas de hipercalcemia (no mediadas por la paratiroides), como las neoplasias, la sarcoidosis y la tirotoxicosis. La medición de la hormona paratiroidea es la forma más específica de realizar el diagnóstico de hiperparatiroidismo primario. En presencia de hipercalcemia, un nivel elevado de hormona paratiroidea prácticamente establece el diagnóstico. En más del 90% de los pacientes con hiperparatiroidismo primario, la hormona paratiroidea estará elevada. La otra causa más común de hipercalcemia, es decir, la hipercalcemia por neoplasia maligna, se asocia con niveles suprimidos de hormona paratiroidea o niveles de PTH dentro del rango normal.^[2,3,4]

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich». Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenoanticuerpo más complejos que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de PTH en la muestra.

COMPONENTES

- El **AFIAS PTH** se compone de «cartuchos».
- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
 - Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes, incluyendo una parte de cartucho, una parte de detección y una parte diluyente.
 - La parte de cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que contiene estreptavidina en dos líneas de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
 - La parte detectora tiene un gránulo que contiene un conjugado de fluorescencia de PTH anti-humana, un conjugado de biotina de PTH anti-humana, un conjugado de fluorescencia de IgY anti-pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
 - La parte diluyente contiene tergitol tween 20 y azida sódica como conservante en tampón HEPES hidrocloreuro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.

- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS PTH** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 100 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El **AFIAS PTH** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS PTH** con el instrumento AFIAS.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
K ₂ EDTA, Heparina de Sodio Heparina de Litio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
		20 meses	Por abrir
Cartucho	2 - 30 °C	1 mes	Volver a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-161

Componentes del **AFIAS PTH**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de Identificación 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS PTH**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento AFIAS	
- AFIAS-1	REF FPRR019
- AFIAS-3	REF FPRR040
- AFIAS-6	REF FPRR020
- AFIAS-10	REF FPRR038
■ Boditech PTH Control	REF CFPO-404
■ Boditech PTH Calibrator	REF CFPO-405

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- El tipo de muestra para **AFIAS PTH** es sangre entera/suero/plasma humano.
- Se recomienda analizar la muestra en las 6 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
 - Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre entera.
 - Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden almacenarse durante un día a 2- 8 °C antes de analizarse. Si se va a retrasar la prueba más de un día, las muestras (suero) deben congelarse a -20 °C.
 - Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C a lo largo de 3 meses no han presentado diferencias de rendimiento.
 - Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
 - Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba. No vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS PTH** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».

✳ Consulte el manual de instrucciones del instrumento AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6]

Modo General:

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo General» en el instrumento AFIAS.
- 4) Recoja 150 µL de muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 17 minutos.

AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 17 minutos.

Modo de emergencia – Punta General

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Recoja 150 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 17 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y presenta la concentración de PTH de la muestra de la prueba en términos de pg/mL.
- Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar su propio intervalo de referencia.
- Rango de funcionamiento: 30 - 3.000 pg/mL
- Corte: 65 pg/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS PTH** bajo solicitud. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

- Límite de Blanco (LoB) 6,37 pg/mL
- Límite de Detección (LoB) 16,46 pg/mL
- Límite de Cuantificación (LOC) 29,17 pg/mL

Especificidad analítica

- Reactividad Cruzada
Se han añadido biomoléculas como las que se indican a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS PTH** no han presentado ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas, excepto para el fragmento PTH (1-34).

Reactivos cruzados	Concentración (pg/ mL)
Fragmento PTH (1-34)	12000
Fragmento PTH (39-68)	100000
Fragmento PTH (39-84)	100000
Fragmento PTH (44-68)	100000
Fragmento PTH (53-84)	100000
Fragmento PTH (7-84)	300
Beta-Crosslaps	10000
Calcitonina	100000
Osteocalcina	50000
PTH RP (1-34)	100000

Nota: Los anticuerpos heterofílicos de las muestras de los pacientes pueden causar interferencias en la detección por reacción cruzada con los componentes de detección del ensayo, incluida la estreptavidina. Estas interacciones pueden dar lugar a resultados falsos positivos.

Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS PTH** no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina, no conjugada	0,7 mmol/L
Triglicéridos	50 g/L
Ácido ascórbico	0,3 mmol/L
Glucosa	1000 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL

Precisión

Estudio unicéntrico

- Repetibilidad (precisión dentro de la serie)
- Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
- Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de **AFIAS PTH** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

PTH [pg/mL]	Estudio unicéntrico					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)	AVG [pg/mL]	CV (%)
50	49,40	7,6	50,10	7,8	49,84	8,4
93	92,38	7,1	92,76	7,5	92,54	8,1
833	828,54	8,2	835,14	8,4	836,68	8,5

Estudio multicéntrico

- Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de **AFIAS PTH** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se ha probado 1 vez y con 5 réplicas por día.

PTH [pg/mL]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	AVG [pg/mL]	CV (%)
50	50,89	8,6
93	92,89	8,6
833	847,35	8,5

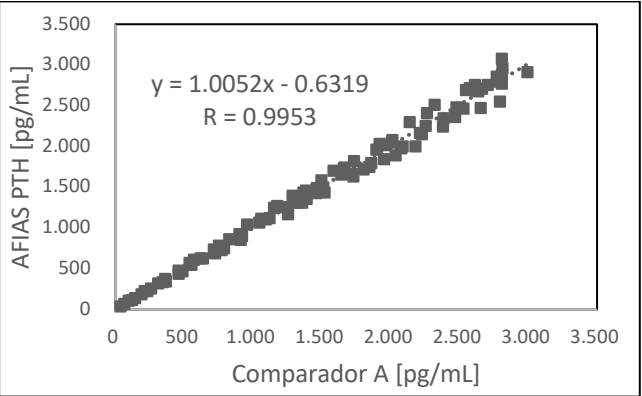
Exactitud

La precisión se ha confirmado mediante pruebas de cinco días con 3 lotes diferentes de **AFIAS PTH**. Las pruebas se han repetido 10 veces con cada concentración del estándar de control.

PTH [pg/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [pg/mL]	Recuperación (%)
50,38	51,19	51,00	49,11	50,43	100
209,52	203,75	212,07	206,16	207,33	99
588,57	585,44	585,21	555,92	575,53	98
1157,14	1119,98	1154,50	1154,21	1142,90	99
1750,43	1667,36	1737,08	1712,20	1705,55	97
2341,67	2466,64	2341,71	2394,48	2400,95	103
2862,86	2808,85	2736,38	2676,26	2740,50	96

Comparabilidad

Las concentraciones de PTH de 100 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el **AFIAS PTH (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Kakuta T, Ishida M, Fukagawa M. Critical Governance Issue of Parathyroid Hormone Assays and its Selection in the Management of Chronic Kidney Disease Mineral and Bone Disorders. Ther Apher Dial. 2018 Jun;22(3):220-228.
2. Lepage, R.; Roy, L.; Brossard, J.-H.; Rousseau, L.; Dorais, C.; Lazure, C.; D'Amour, P. A non-(1-84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples. Clinical Chemistry 1998, 44, 4, 805-809.
3. Jin, R.; Briggs, S.L.; Chandrasekhar, S.; Chirgadze, N.Y.; Clawson, D.K.; Schevitz, R.W.; Smiley, D.L.; Tashjian, A.H.; Zhang, F. Crystal Structure of Human Parathyroid Hormone 1-34 at 0.9-Å Resolution. The Journal of Biological Chemistry 2000, 275, 35, 27238-27244.
4. Shimizu, M.; Shimizu, N.; Tsang, J.C.; Petroni, B.D.; Khatri, A.; Potts Jr., J.T.; Gardella, T.J. Residue 19 of the Parathyroid Hormone (PTH) Modulates Ligand Interaction with the Juxtamembrane Region of the PTH-1 Receptor. Biochemistry 2002, 41, 13224-13233.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Sales** (Servicios técnicos de ventas de Boditech Med Inc.)
Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

