



Intakt-PTH-ELISA



- Sichere Abgrenzung des primären Hyperparathyreoidismus von anderen Ursachen der Hypercalcämie
- Zuverlässiger Nachweis des intakten Parathormons – auch bei Dialysepatienten
- Automatisierte Abarbeitung möglich

Technische Daten

Beschichtung	Polyklonaler anti-C-terminaler PTH-Antikörper
Kalibrierung	Quantitativ, in Pikogramm pro Milliliter (pg/ml), 6 Kalibratoren zwischen 8–500 pg/ml (chargenabhängig)
Probenverdünnung	Serum oder Plasma; 50 µl unverdünnt
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10×), Kalibratoren (lyophilisiert)
Testablauf	180 min/30 min/15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar; Mikrotiterplattenschüttler erforderlich 400 U/min
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reaktionsgefäße inkl. aller Reagenzien
Bestell-Nr.	EQ 6421-9601

Klinische Bedeutung

Das Parathormon (PTH) ist ein aus 84 Aminosäuren bestehendes Peptidhormon, das in den Nebenschilddrüsen gebildet wird. Neben 1,25-Dihydroxyvitamin D₃ ist PTH der zweitwichtigste hormonelle Regulator des Calcium- und Phosphathaushalts, da es den Calcium-Spiegel im Blut erhöht und den Phosphat-Spiegel senkt.

Ein niedriger Calcium-Spiegel im Blut ist das Signal für die Nebenschilddrüsen, PTH auszuschütten. Über den Blutkreislauf gelangt PTH in erster Linie zu den Knochen, wo es die Osteoklasten aktiviert. In der Folge wird Knochengewebe abgebaut, und es kommt zur Freisetzung von Calcium und Phosphat. Gleichzeitig fördert PTH die Reabsorption von Calcium in den Nieren und hemmt die renale Phosphatresorption. Hohe Calcium-Konzentrationen im Blut hemmen wiederum die PTH-Ausschüttung.

Die Bestimmung von intaktem PTH erfolgt bei Verdacht auf Störungen im Calcium- und Knochenstoffwechsel sowie zwecks Abgrenzung eines primären Hyperparathyreoidismus von anderen Ursachen der Hypercalcämie.

Stellenwert

Die biologische Halbwertszeit des PTH ist sehr kurz. Bereits nach wenigen Minuten zerfällt das Peptidhormon in unterschiedlich lange Fragmente, einschließlich eines N-terminalen, eines C-terminalen und eines mittelständigen Fragments. Die Bestimmung von intaktem PTH, also der biologisch aktiven Form des Hormons, ermöglicht eine direkte Erfassung der sekretorischen Aktivität der Nebenschilddrüsen. Der EUROIMMUN-Intakt-PTH-ELISA weist zuverlässig intaktes PTH nach.



Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit je 3 Proben ermittelt. Den Intra-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen, den Inter-Assay-Variationskoeffizienten jeweils Dreifachbestimmungen in 10 verschiedenen Läufen zugrunde. Die Inter-Chargen-Variationskoeffizienten basieren auf Doppelbestimmungen in 3 verschiedenen Läufen, gemessen in 3 verschiedenen Chargen.

Intra-Assay-Präzision, n=20			Inter-Assay-Präzision, n=10 x 3			Inter-Lot-Präzision, n=3 x 3 x 2		
Probe	Mittelwert (pg/ml)	VK (%)	Probe	Mittelwert (pg/ml)	VK (%)	Probe	Mittelwert (pg/ml)	VK (%)
1	5	9,5	1	7	11,0	1	7	11,4
2	42	2,9	2	41	10,8	2	37	8,2
3	325	2,2	3	309	9,5	3	283	7,1

Linearität

Zur Bestimmung der Linearität wurden 3 Serumproben (140–330 pg/ml) bis zu einer Endverdünnung von 1:16 mit Kalibrator 1 verdünnt. Die Wiederfindung zum Erwartungswert lag im Mittelwert bei 93,4% (71–110%) mit einem mittleren Korrelationskoeffizienten von $r=0,998$.

Probe	Verdünnung	Gemessen (pg/ml)	Erwartet (pg/ml)	Wiederfindung (%)
1	Nativ	330	330	100
	1:2	181	165	110
	1:4	76	83	92
	1:8	38	41	93
	1:16	17	21	81
2	Nativ	253	253	100
	1:2	120	127	95
	1:4	60	63	95
	1:8	27	32	84
	1:16	11	16	71
3	Nativ	140	140	100
	1:2	72	70	103
	1:4	36	35	101
	1:8	16	18	90
	1:16	8	9	85

Erwartungswerte

- Für EDTA-Plasma: EDTA-Plasmaproben von 30 gesund erscheinenden Blutspendern (15 Frauen und 15 Männer) im Alter von 17 bis 62 Jahren wurden mit dem Intakt-PTH-ELISA von EUROIMMUN analysiert. 95% der gemessenen Parathormon-Konzentrationen lagen im Bereich von 10,9–54,8 pg/ml.
- Für Serum: Serumproben von 67 gesund erscheinenden Blutspendern (28 Frauen, 39 Männer) im Alter von 18 bis 69 Jahren wurden mit dem Intakt-PTH-ELISA von EUROIMMUN analysiert. 95% der gemessenen PTH-Konzentrationen lagen im Bereich von 3,1–40,0 pg/ml.

Methodenvergleich

Der Intakt-PTH-ELISA von EUROIMMUN wurde gegen eine kommerziell erhältliche Methode eines anderen Herstellers (Roche Intakt PTH ECLIA) abgeglichen und weist folgende Korrelation auf: $\text{EUROIMMUN} = 1,068 \times (\text{Roche}) - 5,6 \text{ pg/ml}$; $n=42$; $R^2=0,985$.

