

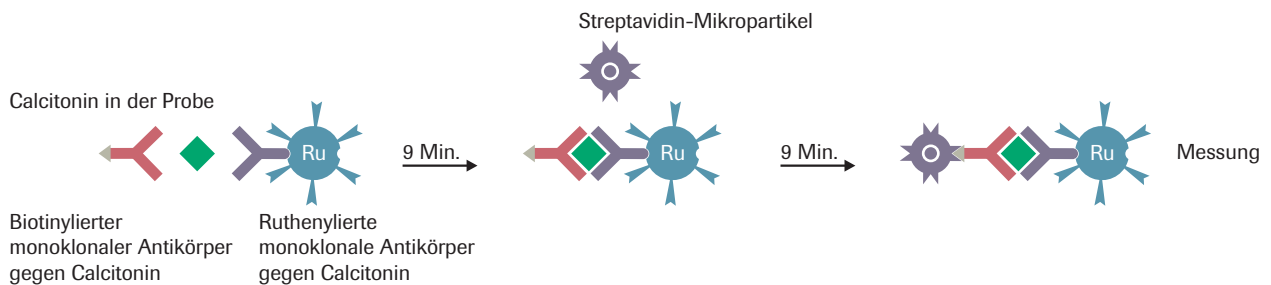
# Elecsys® Calcitonin

## Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des humanen Calcitonin (hCT) in Serum und Plasma

### Anwendungszweck

Die Bestimmung von Calcitonin dient in Zusammenhang mit anderen klinischen Untersuchungsergebnissen und Laborbefunden als Hilfsmittel bei der Diagnose und der Behandlung von Krankheiten der Schild- und Nebenschilddrüse, einschließlich Karzinom und Hyperparathyreoidismus. Das bedeutendste klinische Syndrom, das mit einer abnorm überhöhten Ausschüttung von Calcitonin einhergeht, ist das medulläre Schilddrüsenkarzinom (MTC), das ca. 5-10 % aller Schilddrüsenkarzinome ausmacht. Es tritt sporadisch oder familiär vererbt als autosomal dominant übertragene Form auf. Darüber hinaus können Calcitonin-Messungen zur Kontrolle der Therapieeffizienz bei Patienten mit Calcitonin-produzierenden Tumoren verwendet werden.

### Testverfahren: 1-stufiger immunologischer Sandwich-Test



#### 1. Inkubation (9 Minuten)

50 µL Probe, ein biotinylierter monoklonaler hCT-spezifischer Antikörper und ein mit Ruthenium-Komplex markierter monoklonaler hCT-spezifischer Antikörper werden inkubiert. Es bildet sich ein Sandwich-Komplex, wobei das hCT einen biotinylierten und einen rutheniummarkierten Antikörper trägt.

#### 2. Inkubation (9 Minuten)

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln wird der Komplex über die Biotin-Streptavidin-Interaktion an die feste Phase gebunden.

#### Messung

Das Reagenzgemisch wird in die Messzelle übertragen, wo die Mikropartikel magnetisch an der Elektrodenoberfläche immobilisiert werden. Ungebundene Substanzen werden anschließend entfernt. Durch Anlegen einer Spannung an die Elektrode wird die Chemilumineszenzemission induziert und mit dem Fotomultiplier gemessen.

## Technologie von Elecsys

ECL (ElectroChemiluminescence) ist eine Roche-Technologie zur Immunoassay-Detektion. Basierend auf dieser Technologie und kombiniert mit entsprechend konfigurierten spezifischen und sensitiven Immuntests liefert Elecsys sehr zuverlässige Resultate. Die Entwicklung eines ECL Immuntests basiert auf der Verwendung eines Ruthenium-Komplexes und Tripropylamin (TPA). Die Chemolumineszenzreaktion zum Nachweis des Reaktionskomplexes wird durch Anlegen einer elektrischen Spannung an die Probenlösung initiiert. Das führt zu einer genau kontrollierten Reaktion. Die ECL Technologie ist auf viele Immuntests anwendbar und liefert eine hervorragende Performance.

### Technische Daten des Elecsys® Calcitonin Test

Testdauer	18 Min.
Testverfahren	1-stufiger immunologischer Sandwich-Test
Kalibrierung	2 Punkte
Probenmaterial	Serum Li-Heparin-Plasma K <sub>2</sub> -EDTA-Plasma, K <sub>3</sub> -EDTA-Plasma
Probenvolumen	50 µL
Erfassungsgrenze (Limit of Blank, LoB)	0,3 pg/mL
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)	0,5 pg/mL
Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ)	1 pg/mL mit einem zulässigen Gesamtfehler von ≤ 30 %
Messbereich	0,5 – 2000 pg/mL
Rückführbarkeit	IRP WHO 89/620
Gesamt-Präzision (CLSI)	<b>cobas e 411, E2010:</b> 2,6 – 5,2 % <b>cobas e 601 / e 602, E170:</b> 1,6 – 2,3 %
Referenzbereich*	Augenscheinlich gesunde Frauen 6,40 pg/mL (97,5. Perzentil) Augenscheinlich gesunde Männer 9,52 pg/mL (97,5. Perzentil)

\* Jedes Labor muss die Übertragbarkeit der Referenzwerte auf seine eigene Patientenpopulation überprüfen und bei Bedarf eigene Referenzbereiche erstellen.

### Typische Befunde für Calcitonin

- Calcitonin-Serumspiegel sind bei Säuglingen relativ hoch, fallen schnell ab und bleiben während Kindheit und Erwachsenenleben relativ stabil. Im Allgemeinen sind Calcitonin-Serumspiegel bei Männern höher als bei Frauen. Rauchen kann zu einer zusätzlichen Erhöhung der Calcitonin-Serumspiegel führen.
- Erhöhte Calcitonin-Werte können bei verschiedenen pathologischen Zuständen auftreten, beispielsweise beim medullären Schilddrüsenkarzinom oder leukämischen und myeloproliferativen Erkrankungen. Auch durch ektopische Produktion in Tumoren beim kleinzelligem Bronchialkarzinom oder bei Brustkrebs können die Werte erhöht werden. Außerdem können erhöhte Werte im Zusammenhang mit Hyperparathyreoidismus, Hypergastrinämie, Niereninsuffizienz und chronischen Entzündungserkrankungen auftreten.
- Nach einer kompletten Thyroidektomie können nachweisbare Calcitonin-Serumkonzentrationen auf ein persistierendes oder rezidivierendes MTC hinweisen.

### Bestellinformationen

Elecsys® Calcitonin	100 Tests	06 445 853 190
Calcitonin CalSet	4x1 mL	06 445 861 190
PreciControl Varia	4x3 mL	05 618 860 190
Diluent MultiAssay	2x16 mL	03 609 987 190

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim  
Deutschland  
www.roche.de

Roche Diagnostics Ltd.  
Industriestraße 7  
CH-6343 Rotkreuz, ZG  
Schweiz  
www.roche.ch

Roche Diagnostics GmbH  
Engelhorngasse 3  
A-1211 Wien  
Österreich  
www.roche.at

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS und ELECSYS sind Marken von Roche.  
Darf nicht in den USA vertrieben werden.