

Enzymimmunoanalys för kvantitering av tvärbindingar av pyridin (PYD) i mänsklig urin

För diagnostisk användning *in vitro*.

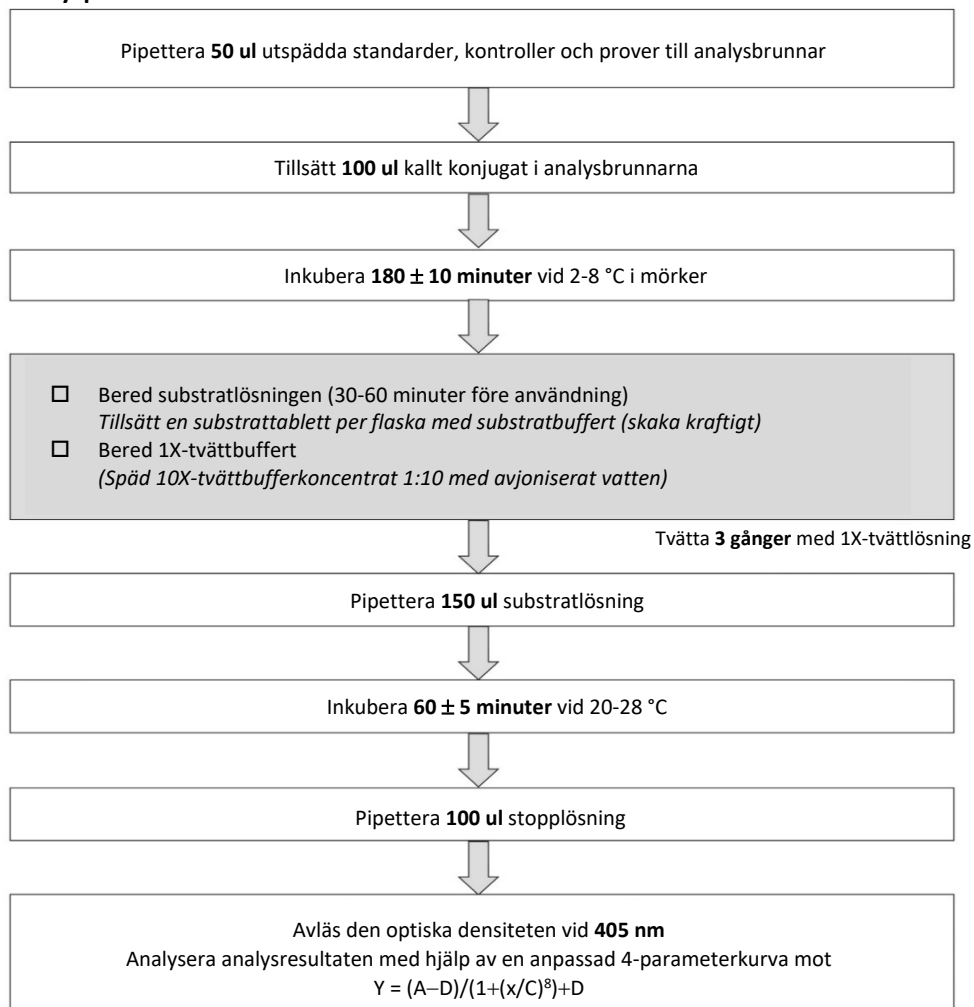
En lista med förklaringar av symboler hittas på adressen quidel.com/glossary.

SAMMANDRAG

Reagenser, standarder, kontroller, och provberedning

- Bered enzymkonjugatet med analysbuffertlösning, förvara vid 2-8 °C (*tillsätt 7 ml kall analysbuffert per injektionsflaska med konjugat*).
- Späd standarder, kontroller, urinprov 1:10 med analysbuffertlösning (50 ul prover + 450 ul analysbuffert).

Analysprocedur





AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

MicroVue PYD är en urinanalys som ger ett kvantitativt mått på utsöndring av pyridintvärbindingar som en indikator på resorption av typ-I-kollagen, särskilt benkollagen.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Ungefär 90 % av den organiska vävnaden i ben är typ I-kollagen, ett trippelhelixprotein.¹ Typ I-kollagen av ben är tvärbundet av specifika molekyler som ger stelhet och styrka. Tvärbindingar av moget typ I-kollagen i ben är pyridintvärbindingar, pyridinolin (PYD) och deoxypyridinolin (DPD).^{1,2} PYD och DPD formas av lsyloxidasets enzymatiska verkan på aminosyran lysin.³ De släpps ut i cirkulationen under benresorptionen.²⁻⁵ Pyridintvärbindingar utsöndras ometaboliserat i urinen och påverkas inte av kosten,⁶ vilket gör det lämpligt för bedömning av resorption.

Ben genomgår konstant en metabolisk process som kallas benremodellering.^{2,7} Den omfattar en nedbrytande process, benresorption, som utförs av osteoklaster, och en uppbyggande process, benformation, som utförs av osteoblaster.^{2,7} Benremodelleringen är nödvändig för skelettets fortlevnad och kondition, och är nära sammankopplad – dvs. benresorptionen och benformationen är i balans.⁷ I abnorma fall av benmetabolism bryts balansen, och om resorptionen är större än formationen leder det till benförlust.⁷ Mätning av specifika nedbrytningsprodukter från benvävnad ger analytiska data angående benmetabolismens balans.^{2,4,5}

Osteoporos är en metabolisk bensjukdom som karakteriseras av abnorm benremodellering. Det är en systemisk skelettsjukdom som karakteriseras av låg benmassa och mikrostrukturell försvagning i benvävnaden, med ökad känslighet för benfrakturer som följd.⁸ Den vanligaste typen av osteoporos drabbar postmenopausala kvinnor som resultat av östrogenbrist när äggstockarnas funktion upphör.⁷ Hormonbehandling som återställer östrogennivåerna förhindrar benförlust och osteoporos.⁷⁻⁹ Östrogener och en klass föreningar som kallas bisfosfonater är antiresorptiva behandlingar som kan användas för att förhindra benförlust eller för att behandla osteoporos.⁷⁻¹⁰ Osteoporos kan också orsakas av otillräcklig högsta benmassa under tillväxtåren, en åldersrelaterad obalans i benremodelleringen med nettoöverskott av resorption, och av ett antal kliniska tillstånd och behandlingar som leder till benförlust eller obalans i benremodelleringen.⁷ De omfattar endokrina sjukdomar som hypogonadism, hypertyreoidism, hyperparatyreoidism och hyperkortisolism; gastrointestinala sjukdomar som är relaterade till näring och mineralmetabolism; besläktade vävnadssjukdomar; multipelt myelom; kronisk förlamning; alkoholism eller tobaksbruk; och kronisk behandling med heparin eller kortikosteroider.⁷ Andra sjukdomar som karakteriseras av abnorm benremodellering är bland annat Pagets sjukdom och metastatisk bencancer.³

För MicroVue PYD-analysen användes teknik för att ge en monoklonal antikropp som visar specificiteten för pyridintvärbindingar.¹¹ Specificiteten för den monoklonala antikroppen som används i MicroVue PYD-analysen möjliggör enkel, praktisk, reproducerbar och direkt kvantifiering av PYD och DPD i urin.

PROCEDURENS PRINCIP

MicroVue PYD-analysen är en kompetitiv enzymimmunoanalys i mikrotiter-remsformat med en monoklonal antipyridinantikropp på remsan för att mäta PYD och DPD i urinen. PYD och DPD i provet konkurrerar om antikroppen med PYD på remsan. Reaktionen detekteras med ett pNPP-substrat. MicroVue PYD-resultat korrigeras för urinkoncentration av kreatinin.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

96 analyser för pyridintvärbindingar

MicroVue PYD EIA-satsen innehåller följande:

A	Pyridinolinstandarder	Komponent 4251-4256	0,3 ml/st
B	PYD renat ur mänsklig urin i 10 mmol/l fosforsyra med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
C			
D			
E			
F			
L	Låga kontroller	Komponent 4257	0,3 ml/st
	PYD renat ur mänsklig urin i 10 mmol/l fosforsyra med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
H	Höga kontroller	Komponent 4258	0,3 ml/st
	PYD renat ur mänsklig urin i 10 mmol/l fosforsyra med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
1	Remsor med beläggning	Komponent 4668	12 st
	PYD renat från ben av nöt och adsorberat på stripwell-remsor		
2	Stoppplösning	Komponent 4702	15 ml
	0,5N NaOH		
3	10x tvättbuffert	Komponent 4703	55 ml
	Nonjonaktivt rengöringsmedel i buffertlösning med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
4	Analysbuffert	Komponent 4704	55 ml
	Nonjonaktivt rengöringsmedel i buffertlösning med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
5	Substratbuffert	Komponent 4705	3 x 10 ml
	Lösning av dietanolamin och magnesiumklorid med natriumazid (0,05 %) som konserveringsmedel		
6	Substrattabletter	Komponent 0012	3 x 20 mg
	p-nitrofenylfosfat		
7	Enzymkonjugat	Komponent 4250	3 st
	Lyofiliserad mus-monoklonal tvärbunden antipyridiumantikropp konjugerad till alkaliskt fosfatas innehållande buffertsalter och stabiliseringsmedel		
	Tejplöck för platta	Komponent 0047	3 st

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Mikropipetter för 50 µl till 300 µl
- Lämpliga mätkärl för 7 ml till 300 ml
- Behållare för tvättbuffertspädning
- Provrör för spädning av prover, standarder och kontrollvätskor
- Avjoniserat eller destillerat vatten
- Plattläsare för avläsning vid 405 nm
- Programvara för kurvpassning med 4-parameterskalibrering
- Kreatinivärden (mmol/l) för urinprover

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostik.
- Behandla prover som biologiskt riskmaterial. Hantera satsens innehåll och patientprover med försiktighet.
- Medföljande reagenser används som en enhet fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

- Förvara analysreagenser enligt anvisningen.
- Använd inte remsor med beläggning om det finns hål på förpackningen.
- Dubbeltesta varje prov.
- 0,5N NaOH är frätande och kan orsaka irritation af hud. Får inte förtäras. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Tvätta bort spilld 0,5N NaOH med vatten. Kontakta läkare vid förtäring.
- Natriumazid används som konserveringsmedel. Tillfällig kontakt med eller förtäring av buffertlösningar med natriumazid kan orsaka irritation på hud, ögon och i munnen. Använd bara buffertlösningarna för de avsedda ändamålen och undvik kontakt med syror. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda högexplosiva metallazider. Spola stora mängder vatten när azider kasseras för att undvika azidansamling.
- Substratbufferten innehåller dietanolamin och kan irritera ögon och/eller hud vid längre kontakt. Kontaktade områden skall omedelbart tvättas med tvål och vatten.
- Standarder och kontrollvätskor är i fosforsyra, 10 mmol/l. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Får inte förtäras. Tvätta bort spilld 0,5N NaOH med vatten. Kontakta läkare vid förtäring.
- Multikanal- eller repeterpipetter bör användas vid uppmätning av reagenser.
- För korrekt provmätning ska exakta mängder prover och standarder tillsättas. Pipettera omsorgsfullt med kalibrerad utrustning.
- Använd inte en mikroanalysbrunn för mer än ett test.
- Tillämpning av andra inkubationstider och temperaturer än dem som anges i avsnittet *ANALYSPROCEDUR* kan leda till felaktiga resultat.
- Pyridinolinstandarder, kontrollvätskor, remsor med beläggning och urinprover är ljuskänsliga. Undvik långvarig exponering för ljus, särskilt direkt eller indirekt solljus. Förvara reagenserna mörkt när de inte används. Prover och reagenser påverkas inte märkbart av vanlig elektrisk laboratoriebelysning när de hanteras enligt beskrivningen i *ANALYSPROCEDUR*.
- Låt inte mikroanalysbrunnarna torka när analysen har påbörjats.
- Undvik att skrapa eller beröra brunnarnas botten vid uttagning av vätskor ur mikroanalysbrunnarna.
- Ett tvättflaska eller automatisk fyllningsanordning ska användas för att tvätta plattan (*ANALYSPROCEDUR*, steg 8). För bästa möjliga resultat ska en flerkanalpipett inte användas för tvättningen av mikroanalysplattan.
- Analysen har validerats för manuell tvättning.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

REAGENSFÖRBEREDELSE

Tvättbuffert

Se anmärkning om procedur i avsnittet *ANALYSPROCEDUR*.

Bered den rätta mängden 1x tvättbuffert (se tabell i *ANALYSPROCEDUR*) genom att späda 10x tvättbuffert-koncentrat 1:10 med avjoniserat vatten. Förvara vid 20°C till 28°C. Använd 1x tvättbufferten inom 21 dagar från beredningen.

Särskilda tvättinstruktioner: Bered 1x tvättlösning enligt ovan och förvara vid 2°C till 8°C tills den ska användas.

Enzymkonjugat

Bered enzymkonjugat högst två timmar innan det ska användas. Rekonstituera alla flaskor med enzymkonjugat (se tabellen) med 7 ml kall analysbuffert. Förvara rekonstituerat enzymkonjugat vid 2°C till 8°C tills det ska användas.

Arbetssubstratlösning

Substratbufferten måste vara mellan 20°C och 28°C innan analysen påbörjas (två timmar eller över natten rekommenderas). Bered arbetssubstratlösningen högst en timme innan den ska användas. Lägg en substrattablett i varje flaska 20°C till 28°C substratbuffert (se tabellen). Låt tabletten lösas upp i 30 till 60 minuter. Skaka flaskan/ flaskorna kraftigt så att lösningen blandas helt.

FÖRVARING

Förvara satsen vid 2°C till 8°C. Förvara oanvänd reagens vid 2°C till 8°C. Förvara 1 x tvättbuffert (10 x spädd) vid 20°C till 28°C.

PROVTAGNING OCH PROVFÖRVARING

MicroVue PYD-analysen kan utföras med urinprov utan preventivmedel från första eller andra morgonurinen. Longitudinella prover (till exempel för mätning av resorptionsförändringar) ska insamlas vid ungefär samma tid varje dag. Håll urinprovet kylt (2°C till 8°C) vid lagring i högst sju dagar, eller frys provet vid -20°C eller kallare för längre förvaring. Provet får inte frysas och tinas mer än tre gånger. Undvik långvarig exponering för ljus, särskilt solljus. Under rutinbehandling påverkas inte proverna av vanlig elektrisk laboratoriebelysning.

ANALYSPROCEDUR

Läs hela produktbladet innan analysen påbörjas.

Läs avsnittet REAGENSBEREDNING före analysen.

PROCEDURNOT: MicroVue PYD-analysen är känslig för tvättningsförhållanden. **Hela tvättningen** ska slutföras inom två minuter. **Om tvättningen INTE kan slutföras inom två minuter ska Särskilda tvättinstruktioner i avsnitten REAGENSBEREDNING och Tvättning följas.**

Avgör hur mycket av varje reagens som behövs utifrån antalet remsor som ska användas.

Antal remsor	4	6	8	12
Antal prover (parprover)	8	16	24	40
Enzymkonjugat (flaska)	1	1	2*	2*
Substrat (flaska)	1	1	2*	2*
1x tvättbuffert (ml)	100	150	200	300

*Om mer än en flaska används ska innehållet blandas före användning.

Inkubering av prov/enzymkonjugat

1. Späd prover, standarder och kontrollvätskor 1:10 med analysbuffert (till exempel 50 µl prov och 450 µl analysbuffert).
2. Ta ut Stripwell-ramen och det antal remsor med beläggning som behövs från förpackningen (se tabellen). Förpackningar med oanvända remsor måste återförslutas helt.
3. Placera önskat antal remsor med beläggning i Stripwell-ramen. Märk remsorna för att undvika att de blandas ihop om de tas bort från Stripwell-ramen av misstag.
4. Tillsätt 50 µl standard, kontroll eller prov i varje brunn på remsorna med beläggning. Detta steg ska slutföras inom 30 minuter.
5. Bered enzymkonjugat högst två timmar innan det ska användas. Rekonstituera alla flaskor med enzymkonjugat (se tabellen) med 7 ml kall (2°C till 8°C) analysbuffert. Förvara rekonstituerat enzymkonjugat vid 2°C till 8°C tills det ska användas.
6. Tillsätt 100 µl rekonstituerat enzymkonjugat i varje brunn. Täck remsorna med den medföljande tejp. Inkubera tre timmar ± tio minuter vid 2°C till 8°C. Inkuberingen ska utföras i mörker.

7. Preparera arbetssubstratlösningen högst en timme innan den ska användas. Lägg en substrattablett i varje flaska 20°C till 28°C substratbuffert (se tabellen). Låt tablettens lösas upp i 30 till 60 minuter. Skaka flaskan/flaskorna kraftigt så att lösningen blandas helt.

Tvättning

8. Bered erforderad mängd 1x tvättbuffert (se tabell) genom att späda 10x tvättbuffert 1:10 med avjoniserat vatten. Vänd/töm remsorna för hand (från steg 6). Tillsätt minst 250 µl 1x tvättbuffert i varje brunn och vänd/töm remsorna för hand. Upprepa ytterligare två gånger (totalt tre tvättningar). Torka av remsorna ordentligt på pappershanduker efter den sista tvättningen. Torka remsornas undersida med en luddfri pappershandduk medan de är vända så att även undersidan blir ren.

Särskilda tvättinstruktioner: Utför tvättningen enligt ovan med kall (2°C till 8°C) 1x tvättbuffert. Låt remsorna torka mellan 5 till 10 minuter efter den sista tvättningen innan substrat tillsätts.

Substratinkubering

9. Tillsätt 150 µl arbetssubstratlösning i varje brunn.
10. Inkubera 60 ± 5 minuter vid 20°C till 28°C.
OBS: Ifall inte en rumstemperatur på mellan 20°C och 28°C kan upprätthållas, och en absorbans > 2,0 inte är kompatibel med plattläsaren, iaktta utvecklingen av substrat i brunnarna för standard A; stoppa reaktionen när den optiska densiteten når ett värde på mellan 1,2 och 1,5; avläs därefter remsorna.

Stopp/avläs

11. Tillsätt 100 µl stopplösning i varje brunn. Tillsätt stopplösningen i samma mönster och med samma tidsintervall som substratlösningen tillsattes.
12. Avläs den optiska densiteten vid 405 nm. Kontrollera att det inte finns några stora bubblor i brunnarna och att remsornas undersidor är rena. Remsorna ska avläsas inom **15 minuter** från att stopplösningen tillsatts.
13. Kvantitativ programvara, som använder en kurvpassningsekvation med 4-parameterkalibrering, måste användas för att analysera testresultat från MicroVue PYD.

$$\text{Equation: } y = (A-D)/(1 + (x/C)^B) + D$$

14. Avgör koncentrationen i prover och kontrollvätskor från standardkurvan.
 - a. Späd prover så att värden större än den högsta standardkontrollen i analysbufferten erhålls och testa om. Ta med spädningsfaktorn i slutberäkningen.
 - b. Kontrollvärdena ska ligga inom det område som anges i det medföljande analyscertifikatet.

KVALITETSKONTROLL

Analyscertifikatet som medföljer produkten är partispecifikt och ska användas för att intyga att laboratoriets resultat liknar dem som erhålls på Quidel. De optiska densitetsvärdena är givna och ska endast användas som riktlinjer. Resultaten i ert laboratorium kan avvika.

Kvalitetskontrollområden medföljer. Kontrollvärdena är avsedda att bekräfta kurvans och testresultatets giltighet. Varje laboratorium ska upprätta egna parametrar för vad som är acceptabla analysvärden. Om kontrollvärdena INTE ligger inom laboratoriets acceptansgränser, ska analysresultaten ifrågasättas och proven ska upprepas.

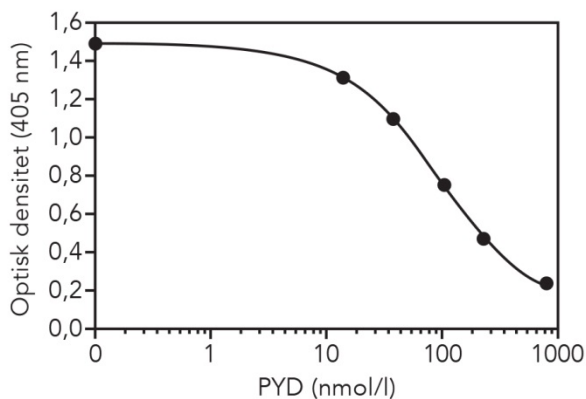
Om den optiska densiteten för MicroVue PYD standard A är mindre än 0,8, ska resultaten ifrågasättas och proverna bör upprepas.

RESULTATTOLKNING

Resultaten från MicroVue PYD-analysen måste korrigeras för variationer i urinens koncentration genom att värdet för tvärbundet pyridin (nmol/l) delas med kreatinivärdet (mmol/l) i varje prov (kreatinin mg/dl x 0,088 = mmol/l). De slutliga resultaten av MicroVue PYD uttrycks i nmol PYD & DPD/mmol kreatinin.

Representativ standardkurva

PYD-standardnivåer: 0, 15, 40, 100, 250, 750 nmol/l



PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Medan MicroVue PYD används som indikation på resorption av typ I-kollagen, särskilt benkollagen, har det här testet inte fastställts förutsäga utveckling av osteoporos eller framtida risk för fraktur. Användning av det här testet har inte etablerats för menopaus, Pagets bensjukdom, primär hyperparatyreoidism eller hypertyreoidism. Resultatet kan påverkas om patienten har ett kliniskt tillstånd som påverkar benkollagen-resorptionen, till exempel benmetastaser, förutom de sjukdomar som anges ovan. MicroVue PYD-resultat ska tolkas i kombination med kliniska observationer och andra diagnostiska resultat.

PROVVÄRDEN

Referensområden för MicroVue PYD har fastställts för friska män (n = 118) och friska premenopausala kvinnor (n = 301) över 25 års ålder. För etableringen av referensområden definierades följande normalsubjekt:

- friska, utan bensjukdomar eller endokrina eller kroniska sjukdomar
- med regelbunden menstruationscykel (kvinnor)
- ej gravida eller ammande (kvinnor)
- ingen medicinering med känd inverkan på benmetabolismen (till exempel medicinering med kortikosteroider, GnRH-analoger, antikonvulsanter, heparin, sköldkörtelmedicin).

Värdena kan påverkas av faktorer såsom låg östrogenproduktion, lågt kalciumintag, låg fysisk aktivitet eller sjukdomar med känd inverkan på benmetabolismen, som osteoporos, Pagets sjukdom, hyperparatyreoidism, hypertyreoidism och benmetastas. Östrogenbrist hos postmenopausala kvinnor kan leda till förhöjd benresorption. Det premenopausala referensområdet bör användas för att tolka resultaten hos postmenopausala kvinnor. Varje laboratorium bör fastställa egna referensområden. Områdena uttrycks som icke-parametriska referensintervaller (90 % CI).

Kön	Område (nmol/mmol)	Medel (nmol/mmol)	SD (nmol/mmol)
Kvinnor	16,0-37,0	25,5	7,5
Män	12,8-25,6	18,5	4,4

Förväntad variation för enskilda testpersoner avgjordes med urinprover från 49 friska personer (26 premenopausala kvinnor och 23 män). Proverna togs fem ej på varandra följande dagar under två veckor. Genomsnittet för individuell longitudinell variation var 15 %. Variationen mellan testpersoner reflekteras i de icke-parametriska referensintervallen ovan.

PRESTANDASPECIFIKATIONER

Antikroppsspecificitet

Den monoklonala tvärbundna antipyridinantikroppen har selektiv hög affinitet för fritt PYD och DPD och försumbar bindning till PYD och DPD-peptider.

	% reaktivitet
Fritt PYD	100%
Fritt DPD	100%
PYD-/DPD-peptider \geq 1000 MW	< 2,5%

Känslighet

MicroVue PYD-analysens minsta avkänningsgräns är 7,5 nmol/l, vilket avgörs av den övre 3-SD-gränsen i en studie med nollstandard.

Återhämtning – pik-återhämtning

Pik-återhämtningen avgjordes genom att en känd mängd renat PYD tillsattes i urinprover med olika nivåer endogent PYD. Typiska resultat visas nedan.

Prov	Endogent (nmol/l)	Tillsatt (nmol/l)	Observerat (nmol/l)	Återhämtning (%)
1	16,7	68,2	84,1	99
2	71,0	68,2	140,8	102
3	141,0	68,2	215,5	109

Återhämtning – linjäritet

Linjäriteten avgjordes genom att prover späddes seriellt. De observerade värdena jämfördes med förväntade värden. Typiska resultat visas nedan.

Prov	Spädningsfaktor	Observerat (nmol/l)	Förväntat (nmol/l)	Återhämtning (%)
1	konc.	261,6	-	-
	1:2	127,8	130,8	98
	1:4	59,9	65,4	92
	1:8	31,1	32,7	95
2	konc.	382	-	-
	1:2	183,2	191,0	96
	1:4	90,4	95,5	95
	1:8	57,9	57,1	95
3	konc.	412,3	-	-
	1:2	199,0	206,2	96
	1:4	98,2	103,1	95
	1:8	47,8	54,5	98

Precision

Precision inom tester bestämdes för 52 replikat av 3 prov på 1 platta från var och en av 3 partier (totalt 3 plattor). Precision mellan tester bestämdes för 3 prov, som körts i 8 separata plattor från var och en av 3 partier (totalt 24 plattor). Proverna som visas nedan representerar ett område nmol/l-värden. För en kvinna med kreatinin på 5,0 mmol/l, representerar prov 1 till 3 låg normal, hög normal och förhöjd resorption (13,2 nmol/mmol, 32,0 nmol/mmol respektive 81,4 nmol/mmol).

PYD (nmol/l)	CV % inom test ¹	CV % inom test ²
66	9,9	11,2
160	7,0	5,8
407	6,6	3,9

¹n = 52 ²n = 8 tester

KLINISKA STUDIER

Kliniska studier utfördes för att bestämma nivåerna av pyridintvärbindingar i urinen med MicroVue PYD-analys. Den första studien utfördes på kliniska undersökningsanläggningar med 52 prover från friska frivilliga och 138 prover från patienter med kända bensjukdomar (osteoporos, osteoporos orsakad av läkemedel, Pagets sjukdom, hyperparatyreoidism och hypertyreoidism). Sjukdomarna medför ofta förhöjd resorption av benkollagen vid provtagningen.

I studien jämfördes MicroVue PYD-analysen med en HPLC-forskningsmetod (High Performance Liquid Chromatography) för mätning av PYD.¹² HPLC-tröskeln, som fastställdes i en studie omfattande 84 friska testpersoner, befanns vara 50 nmol/mmol för män och 60 nmol/mmol för kvinnor (den övre gränsen för konfidensintervall var 95 % för båda könen). 101 av de 138 patienterna med bensjukdomsdiagnos hade inte förhöjda PYD-värden enligt HPLC-mätningen. Värdena för PYD-pyridintvärbindingar för friska testpersoner varierade mellan 13,7 och 49,4 nmol/mmol och för patienter mellan 9,8 och 135,9 nmol/mmol.

Med förhöjd PYD fastställd genom HPLC som klassificeringsmetod, användes ROC-teknik (Receiver Operating Characteristic) för att definiera optimal relativ känslighet och specificitet i den beskrivna populationen. Relativ känslighet och specificitet presenteras i tabell 1. En kontingenstabell med antalet testpersoner i varje klass visas i Figur 1.

Tabell 1
MicroVue PYD

Relativ känslighet	84 %
Specificitet	82 %

Figur 1

		HPLC PYD	
		Förhöjd +	Ej förhöjd -
Metra PYD	+	38	26
	-	7	119

I den andra studien jämfördes resultaten från MicroVue PYD-analysen i en blandad population av 39 prover från friska testpersoner och 99 prover från patienter med Pagets sjukdom. Även om Pagets sjukdom representerar en modell för identifiering av aktiv benkollagenresorption, var några av patienterna i studien

under behandling, eller kan ha varit i remission och kanske inte hade förhöjd benresorption vid provtagningsstillfället. I studien hade friska testpersoner från 12,8 till 33,2 nmol/mmol. Patienter med Pagets sjukdom hade från 14,4 till 667,6 nmol/mmol.

Med diagnosen för Pagets sjukdom som klassificeringsmetod, användes ROC-tekniken för att definiera optimal relativ känslighet och specificitet i den populationen. Relativ känslighet och specificitet visas i tabell 2. En kontingenstabell visas i Figur 2.

Tabell 2
MicroVue PYD

Relativ känslighet	89 %
Specificitet	95 %

Figur 2

		Diagnos Pagets	
		Ja	Nej
Metra PYD	+	88	2
	-	11	37

SUPPORT

Utanför USA: kontakta en lokal distributör för Quidel-produkter. Ytterligare information om Quidel, våra produkter eller distributörer finns på vår hemsida quidel.com.

REFERENSER

1. Seyedin SM, Rosen DM. Matrix Proteins of the Skeleton. *Curr.Opin.Cell Biol.* 1990;2:914-919.
2. Delmas PD. Biochemical markers for the assessment of bone turnover. In: Riggs BL, Melton LJ,III (eds): *Osteoporosis: etiology, diagnosis, and management*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1995, pp. 319-333.
3. Seibel MJ, Robins SP, Bilezikian JP. Urinary pyridinium crosslinks of collagen: specific markers of bone resorption in metabolic bone disease. *Trends Endocrinol.Metab.* 1992;3:263-270.
4. Delmas PD, Schlemmer A, Gineyts E, Riis B, Christiansen C. Urinary excretion of pyridinoline crosslinks correlates with bone turnover measured on iliac crest biopsy in patients with vertebral osteoporosis. *J.Bone Miner.Res.* 1991;6:639-644.
5. Eastell R, Colwell A, Hampton L, Reeve J. Biochemical markers of bone resorption compared with estimates of bone resorption from radiotracer kinetic studies in osteoporosis. *J.Bone Miner.Res.* 1997;12:59-65.
6. Colwell A, Russell RG, Eastell R. Factors affecting the assay of urinary 3-hydroxypyridinium crosslinks of collagen as markers of bone resorption. *Eur.J.Clin.Invest.* 1993;23:341-349.
7. Riggs BL. Overview of osteoporosis. *West.J.Med.* 1991;154:63-77.
8. Consensus Development Statement. Who are candidates for prevention and treatment for osteoporosis? *Osteoporos.Int.* 1997;7:1-6.
9. The Writing Group for the PEPI Trial. Effects of hormone therapy on bone mineral density: results from the postmenopausal estrogen/progestin interventions (PEPI) trial. *JAMA* 1996;276:1389-1396.
10. Chesnut CH,III, McClung MR, Ensrud KE, et al. Alendronate treatment of the postmenopausal osteoporotic woman: Effect of multiple dosages on bone mass and bone remodeling. *Am.J.Med.* 1995;99:144-152.
11. Gomez B Jr, Ardakani S, Evans BJ, et al. Monoclonal antibody assay for free urinary pyridinium crosslinks. *Clin.Chem.* 1996;42:1168-1175.

12. Pratt DA, Daniloff Y, Duncan A, Robins SP. Automated analysis of the pyridinium crosslinks of collagen in tissue and urine using solid-phase extraction and reversed-phase high-performance liquid chromatography. *Anal.Biochem.* 1992;207:168-175.
13. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (supplno.2S):001.

REF 8010 – MicroVue PYD EIA Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PI8010003SV00 (11/19)

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Endast recept



Konsultera e-märkning
bruksanvisning

IVD

För *in vitro*-diagnostik



Innehållet räcker till 96 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL

Kontroll
