

REF			SYSTEM
06445853119	06445853500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : test no 1050

Pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : code d'application (ACN) 502

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro de la calcitonine humaine (thyrocalcitonine) dans le sérum et le plasma. Associée aux données cliniques et à d'autres résultats de laboratoire, la détermination de la calcitonine est un outil de diagnostic et de suivi des affections de la thyroïde et des glandes parathyroïdes, dont les tumeurs cancéreuses et l'hyperparathyroïdie.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 06445853190 pour Elecsys Calcitonin. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

La calcitonine humaine (hCT) est un peptide de 32 acides aminés d'un poids moléculaire de 3418 Da sécrété par les cellules parafolliculaires (cellules C) de la thyroïde.¹ Elle est métabolisée dans le foie et le rein et régulée par les taux sériques de calcium. Sur le plan physiologique, la hCT intervient dans le métabolisme phosphocalcique. C'est un inhibiteur de la résorption osseuse qui prévient la perte osseuse lors de stress calcique (grossesse, allaitement, croissance, etc.).^{2,3}

Les taux sériques de hCT sont relativement élevés chez le nourrisson, diminuent rapidement et sont relativement stables de l'enfance à la vie adulte. En général, les taux sériques de hCT sont plus élevés chez l'homme que chez la femme, le tabagisme pouvant toutefois provoquer une augmentation des taux.^{4,5,6}

Le principal syndrome clinique associé à une hypersécrétion de hCT est le cancer médullaire de la thyroïde (CMT) qui constituent 5 à 10 % de tous les cancers thyroïdiens. 75 à 80 % des cas surviennent de façon sporadique, les cas restants sont transmis selon le mode autosomique dominant. Des lignes directrices de gestion du CMT ont été développées par l'ATA (American Thyroid Association) et recommandent le dosage de la calcitonine pour la stratification du risque et le choix du traitement du CMT familial, et pour le suivi et le traitement des patients après thyroïdectomie.^{7,8} Ces recommandations ont été approuvées par l'ETA (European Thyroid Association) et soutenues par un Panel d'experts européens suggérant le dosage de la calcitonine en routine chez les patients présentant une pathologie nodulaire thyroïdienne.⁹ Les taux de calcitonine modérément élevés peuvent être faussement positifs pour des raisons techniques ou s'ils sont dus à la présence d'autres pathologies rares (autres tumeurs neuroendocrines, hyperparathyroïdie, insuffisance rénale, etc.). De ce fait, le Panel d'experts européens recommande la pratique de tests de stimulation chez les sujets présentant une valeur de calcitonine basale élevée, soit par injection de pentagastrine ou perfusion rapide de calcium. La plupart des CMT répondent à la stimulation par une augmentation significative du taux de hCT.^{10,11}

Le test Elecsys Calcitonin utilise des anticorps monoclonaux de souris spécifiques de hCT marqués au ruthénium⁹¹.

a) Ru(bpy)₃³⁺ : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique : 18 minutes

- 1ère incubation : 50 µL d'échantillon sont mis en présence d'un anticorps monoclonal anti-hCT biotinylé et d'un anticorps monoclonal anti-hCT marqué au ruthénium. Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.

- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans l'étiquette code-barres ou le e-code-barres du réactif.

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack réactif est étiqueté hCT.

- M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon contenant 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur
- R1 Ac anti-hCT-biotine (bouchon gris), 1 flacon contenant 8 mL:
Anticorps monoclonal (de souris) anti-hCT biotinylé 1.50 mg/L;
tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; conservateur
- R2 Ac anti-hCT-Ru(bpy) (bouchon noir) 1 flacon contenant 8 mL:
Anticorps monoclonal (de souris) anti-hCT marqué au ruthénium 1.0 mg/L; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.2; conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets agréé.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	84 jours (12 semaines)
sur les analyseurs	28 jours (4 semaines)

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparine de lithium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique ou sur tubes de prélèvement à l'héparinate de lithium contenant un gel séparateur de plasma.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement avec une déviation totale $\leq \pm 2.0$ pg/mL de la valeur initiale à des concentrations < 10 pg/mL ; recouvrement ± 20 % de la valeur initiale à des concentrations ≥ 10 pg/mL et pente entre 0.9 et 1.1 + ordonnée à l'origine $\leq \pm 2x$ Limite du Blanc + coefficient de corrélation ≥ 0.95 .

Stabilité : 4 heures entre 20 et 25 °C, 1 jour entre 2 et 8 °C, 3 mois à -20 °C (± 5 °C). Une seule congélation possible.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 06445861190, Calcitonin CalSet, pour 4 x 1.0 mL
- REF 05618860190, PreciControl Varia, pour 4 x 3.0 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411** :

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif pour la solution de lavage
- REF 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- REF 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire pour les analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** :

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L solution de lavage pour la cellule de mesure
 - REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
 - REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
 - REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
 - REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
 - REF 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
 - REF 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean
- Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules et la lecture de tous les paramètres spécifiques du test contenus dans le code-barres des réactifs. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Analyseurs **cobas e 601** et **cobas e 602** : L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport à la préparation de référence internationale 89/620 de l'OMS.

Le code-barres des réactifs Elecsys contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide du CalSet respectif.

Fréquence des calibrations : Effectuer une calibration par lot en utilisant du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- après 8 semaines pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si nécessaire : par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des intervalles de confiance définis

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Varia.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en pg/mL ou en pmol/L.

Facteurs de conversion: $\text{pg/mL} \times 0.2926 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 3.4176 = \text{pg/mL}$

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 1128 $\mu\text{mol/L}$ ou < 66 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.124 mmol/L ou < 0.2 g/dL), la lipémie (Intralipid < 2000 mg/dL), la biotine (< 163 nmol/L ou < 40 ng/mL), les IgG < 4 g/dL, les IgA < 0.7 g/dL et les IgM < 0.4 g/dL.

Critère d'acceptabilité : Recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale pour les échantillons > 10 pg/mL ou ± 1 pg/mL par rapport à la valeur initiale pour les échantillons ≤ 10 pg/mL.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1200 UI/mL.

On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à des concentrations en hCT de 1 $\mu\text{g/mL}$.

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés et de 12 spécialités pharmaceutiques a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Les médicaments de la thyroïde listés dans le tableau ci-dessous ont été testés aux concentrations indiquées. Aucune interférence n'a été observée. Critère d'acceptabilité : Recouvrement $\pm 10\%$ par rapport à la valeur initiale.

Médicament	Concentration ($\mu\text{g/mL}$)
Iode	0.2
Lévothyroxine	0.25
Carbimazole	30
Thiamazole	16
Propylthiouracil	60
Perchlorate	2000
Propranolol	240
Amiodarone	200
Prednisolone	100
Hydrocortisone	200
Fluocortolone	100
Octréotide	0.3

Dans des études in vitro, l'itraconazole a conduit à des résultats de calcitonine diminués à la dose thérapeutique quotidienne de 10 mg/mL.

Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.5-2000 pg/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante : < 0.5 pg/mL. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante : > 2000 pg/mL ou jusqu'à 200000 pg/mL pour les échantillons dilués (1/100).

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc, Limite de Détection et Limite de Quantification

Limite du Blanc = 0.3 pg/mL

Limite de Détection = 0.5 pg/mL

Limite de Quantification = 1 pg/mL

La Limite du Blanc, la Limite de Détection et la Limite de Quantification ont été déterminées conformément aux exigences EP17-A du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95^{ème} centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

La Limite de Quantification est définie comme étant la quantité la plus faible d'analyte dans l'échantillon pouvant être quantifiée exactement avec une erreur totale admissible relative $\leq 30\%$.

Dilution

Les échantillons présentant une concentration en hCT située au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués à l'aide de Diluent MultiAssay. Rapport de dilution recommandé : 1/100 (dilution manuelle ou automatique sur les analyseurs). La concentration de l'échantillon dilué doit être > 20 pg/mL.

Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul de la concentration de l'échantillon.

Valeurs de référence

Les limites supérieures des intervalles de mesure correspondent au 97.5^{ème} centile.

Cohorte	n	97.5 ^{ème} centile	Limite inférieure de l'intervalle de confiance de 95 %	Limite supérieure de l'intervalle de confiance de 95 %
Femmes apparemment saines	193	6.40 pg/mL	5.17 pg/mL	9.82 pg/mL
Hommes apparemment sains	162	9.52 pg/mL	8.31 pg/mL	14.3 pg/mL

Elecsys Calcitonin



Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseur cobas e 411					
Échantillon	Moyenne pg/mL	Répétabilité		Précision inter-médiaire	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Sérum humain 1	1.01	0.034	3.4	0.052	5.2
Sérum humain 2	11.5	0.345	3.0	0.413	3.6
Sérum humain 3	48.5	1.24	2.5	1.71	3.5
Sérum humain 4	482	13.8	2.9	19.2	4.0
Sérum humain 5	1910	42.6	2.2	65.0	3.4
PreciControl Varia 1	8.88	0.191	2.1	0.261	2.9
PreciControl Varia 2	97.7	1.44	1.5	2.51	2.6

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602					
Échantillon	Moyenne pg/mL	Répétabilité		Précision inter-médiaire	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Sérum humain 1	4.19	0.060	1.4	0.082	2.0
Sérum humain 2	45.4	0.794	1.8	1.02	2.3
Sérum humain 3	456	6.17	1.4	8.46	1.9
Sérum humain 4	907	14.0	1.5	19.8	2.2
Sérum humain 5	1613	25.9	1.6	34.7	2.2
PreciControl Varia 1	8.87	0.128	1.4	0.146	1.6
PreciControl Varia 2	93.7	1.67	1.8	1.87	2.0

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Elecsys Calcitonin (y) avec une méthode du commerce (x), effectuée sur des échantillons cliniques, a donné les corrélations suivantes:

Nombre d'échantillons analysés: 248

Passing/Bablok¹² Régression linéaire

$y = 0.970x - 0.133$ $y = 1.12x - 1.91$

$r = 0.911$ $r = 0.977$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 0.600 et 1866 pg/mL.

Spécificité analytique

Les réactions croisées suivantes, testées à des concentrations en hCT de 9.11 et 468 pg/mL, ont été trouvées:

Substance interférente	Concentration testée ng/mL	Réactivité croisée %
Calcitonine de saumon	100	0.017
Calcitonine porcine	500	0.007
Calcitonine de poulet	500	0.005

Substance interférente	Concentration testée ng/mL	Réactivité croisée %
ACTH (1-39) humaine	100	0.037
Peptide C	40000	0.000
Peptide apparenté au gène de la calcitonine	1000	0.002
PTH (1-84) humaine	150	0.013
TSH	1000 µUI/mL	0.009
Insuline	33500	0.000
Prolactine	1000	0.001
Gastrine I	2000	0.001
Elcatonine	100000	0.000
Katacalcine	40000	0.000

Références bibliographiques

- Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. *Vit Horm* 1991;46:87-164.
- Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2004;17(7):931-940.
- Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. *New Engl J Med* 1981;304(5):269-278.
- Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2010;17:25-30.
- Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender-specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. *Endocr Relat Cancer* 2009;16:1291-1298.
- d'Herbomez M, Caron P, Bauters C, et al. Reference range of serum calcitonin levels in humans: influence of calcitonin assays, sex, age, and cigarette smoking. *Eur J Endocrinol* 2007;157(6):749-755.
- Kloos RT, Eng C, Evans DB, et al. Medullary thyroid cancer: management guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid* 2009;19(6):565-612.
- Wells SA Jr, Asa SL, Dralle H, et al. Revised American Thyroid Association guidelines for the management of medullary thyroid carcinoma. *Thyroid* 2015;25(6):567-610.
- Elisei R, Romei C. Calcitonin estimation in patients with nodular goiter and its significance for early detection of MTC: European comments to the guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid Res* 2013;6(Suppl 1):S2.
- Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. *Clin Chem* 2011;3:467-474.
- Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. *Endocr J* 2011;58(3):217-221.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est disponible à l'adresse :







<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Elecsys Calcitonin

cobas®

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog. Roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606

