

# Laboratoriemedicin

Godkänt datum 2026-04-10

## P-CrossLaps på Cobas Pro

### Bakgrund, indikation och tolkning

Kollagen är ett olösligt extracellulärt protein där typ I-III och V bildar karakteristiska tvärstrimmiga långa fibrer. Dessa är fr.a. i sina ändar förenade med tvärbindingar (crosslinks). Kollagen typ I utgör mer än 90 % av den organiska substansen i benvävnad. När kollagenfibrerna bryts ner i samband med att benvävnaden resorberas frigörs de s.k. telopeptiderna från kollagenmolekylens båda ändar. I den C-terminala telopeptiden omlagras (isomeriseras) med tiden där förekommande asparaginsyrarester från  $\alpha$ - till  $\beta$ -konfiguration. Halten av denna isomeriserade telopeptid i serum/plasma är relaterad till nedbrytningen av typ I kollagen. Trots att typ I kollagen i mindre mängder även förekommer i bl.a. hud tycks kollagentelopeptider och fragment av dessa i serum/plasma nästan uteslutande härröra från ben. Förhöjda nivåer i serum/plasma av C-terminala telopeptider av typ I kollagen är därför ett tecken på ökad benresorption. Nivåerna normaliseras vid framgångsrik antiresorptiv behandling och bestämning av C-terminala telopeptider är fr.a. indicerat för att följa effekten av sådan terapi.  $\beta$ -CrossLaps från Roche mäter alla C-terminala telopeptidfragment från typ I kollagen innehållande två tvärbundna isomeriserade oktapeptider [1].

CrossLaps i serum/plasma ökar vid ökad bennedbrytning, vilket bl.a. förekommer vid osteoporos, metabola skelettsjukdomar, skelettmetastaser, reumatoid artrit och som följd av immobilisering. Njurinsufficiens leder till förhöjd koncentration av CrossLaps i serum/plasma p.g.a. förlångsammad elimination.

## Metodik/mätprincip

Enstegs immunometrisk sandwich metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoassay (ECLIA) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

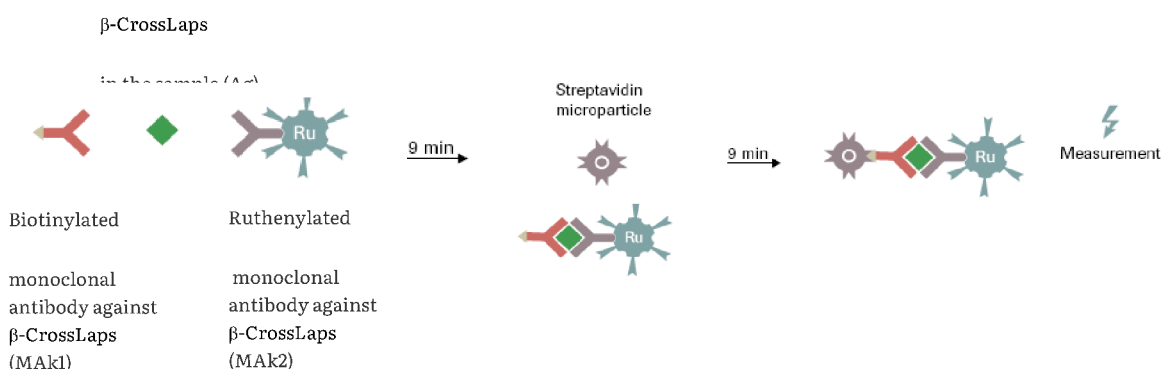
$\beta$ -CrossLaps i provet (antigen-Ag), mus monoklonala anti- $\beta$ -CrossLaps-antikroppar konjugerade med biotin (konjugat, Biotin-MAk1) och mus monoklonala  $\beta$ -CrossLaps-antikroppar märkta med Ru (MAk2-Ru) reagerar och bildar ett sandwich komplex (Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru).

Därefter tillsätts paramagnetiska partiklar klädda med Streptavidin.

Sandwich komplexet binder till paramagnetiska partiklar (fast fas) genom Biotin-Streptavidin interaktion varvid bildas en formation Streptavidin---Biotin-MAk1---Ag---MAk2-Ru.

Antigen-antikroppskomplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är direkt proportionell mot  $\beta$ -CrossLaps-koncentrationen i provet.

### Test principle: one-step sandwich



## Referensintervall

Män:	<30 år	<860 ng/L [2]
	30-50 år:	< 580 ng/L [2]
	51-70 år	< 710 ng/L [2]
	> 70 år:	< 840 ng/L [2]

Kvinnor:	<30 år	<860 ng/L [2]
	30-45 år:	<540 ng/L [2]
	> 45 år:	<730 ng/L [2]

## Metodkaraktistika

### Interferenser och felkällor

Hemolys (Hb <0,5 g/dL, H-index <500), lipemi (Intralipid <1500 mg/dL, L-index <1500), ikterus (bilirubin <1112 µmol/L, I-index <65, vilket motsvarar I <40 vid mätning på Siemens Atellica) eller biotin <4912 nmol/L påverkar ej analysen [2].

Prov bör ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (>5 mg/dag) förrän >8 timmar efter senaste dos. Ingen högdos-”hook”-effekt för Crosslaps-koncentrationer upp till 150 000 ng/L och ingen interferens från reumatoida faktorer <1000 IU/mL [2].

### Mätområde

10 – 6000 ng/L [2]

### Detektionsgräns

10 ng/L [2]

## Kvantifieringsgräns

50 ng/L [2].

## Mätosäkerhet

Sammantagen mätosäkerhet för instrumentmodulen i Lund för år 2025. Hämtat från QM.

Nivå (ng/L)	Imprecision (CV%)	Antal som CVt är baserat på, n
321	5,5%	1117
794	3,4%	1128

## Spårbarhet

Denna metod har standardiserats mot referensstandarder exakt definierade genom utvägning av syntetisk peptid. [2].

## Ackrediterad

Nej

## Referenslitteratur

1. Nilsson-Ehle P, red. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 576.
2. Roche produktblad:  $\beta$ -CrossLaps/serum, Cobas, REF 09005781 190, 2023-06, V2.0.