



# Elecsys Cortisol II

cobas®

REF			SYSTEM
07027150190	07027150500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
CORT 2	10042

### Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas kortizolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir seilėse. Kortizolio koncentracijos nustatymas naudojamas funkcinio antinksčių sutrikimų atpažinimui ir gydymui.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

Kortizolis (hidrokortizonas) kiekybine prasme yra pagrindinis gliukokortikoidas, gaminamas antinksčių žievėje.<sup>1</sup> Dažniausiai kortizolio koncentracija tiriama diagnozuojant Kušingo sindromą (KS), kurį sukelia perteklinė kortizolio gamyba, Adisono ligą, kuri charakterizuojama antinksčių steroidinių hormonų ekskrecijos trūkumu, ir gydymo stebėsenai (pvz.: taikant deksametazono supresijos terapiją Kušingo sindromo metu ir pakaitinę hormonų terapiją Adisono ligos metu).<sup>1</sup> Kortizolis dalyvauja reguliuojant daugelį gyvybiškai svarbių fiziologinių procesų, tame tarpe energijos metabolizmą, elektrolitų pusiausvyrą ir kraujo spaudimą, imunomoduliaciją streso metu, ląstelių proliferaciją, taip pat kognityvines funkcijas. Didžioji kortizolio frakcija cirkuliuoja kraujyje susijungusi su plazmos baltymais, tokiais kaip kortikosteroidus sujungiantis globulinas ir albuminas.<sup>2</sup> Biologiškai aktyvi laisva frakcija sudaro tik 2-5 % visos hormono koncentracijos.<sup>1,2</sup>

Padidėjusi koncentracija serume nustatoma stresinio atsako, psichiatrinų ligų, nutukimo, diabeto, alkoholizmo ir nėštumo metu, o tai gali sukelti diagnostinių sunkumų Kušingo sindromo atveju. Žema kortizolio koncentracija nustatoma pacientams su retais antinksčių fermentų trūkumais ir patiriantiems ilgalaikį stresą. Diagnostiniais tikslais naudojami šie tyrimai: bendro ir laisvo kortizolio koncentracija serume ir vidurnakčio seilėse.<sup>1</sup>

Kortizolio sekrecija daugiausiai kontroliuojama per pagumburio-hipofizės-antinksčių (PHA) ašį. Kai kortizolio koncentracija kraujyje yra žema, grupė ląstelių, esančių smegenų regione, vadinamame pagumburiu, išskiria kortikotropiną atpalaiduojantį hormoną (CRH), kuris skatina hipofizę išskirti adrenokortikotropinį hormoną (AKTH) į kraują. Didelė AKTH koncentracija nustatoma antinksčiuose ir stimuliuoja kortizolio gamybą ir sekreciją, taigi nulemia didėjančią kortizolio koncentraciją serume. Kortizolio koncentracijai didėjant, ji ima blokuoti CRH išskyrimą iš pagumburio ir AKTH iš hipofizės.<sup>2</sup>

Normaliai didžiausia kortizolio sekrecija nustatoma antroje nakties pusėje, o kortizolio koncentracijos pikas pasiekiamas ankstyvą rytą. Po to kortizolio koncentracija dienos bėgyje ima kristi, o žemiausia koncentracija pasiekama pirmoje nakties pusėje.<sup>3</sup> Taigi imant kortizolio mėginius iš serumo, plazmos ar seilių, reikia atsižvelgti į cirkadines kortizolio sekrecijos variacijas ir streso poveikį.<sup>4</sup>

Atliekant Elecsys Cortisol II tyrimą naudojamas konkurencinis tyrimo principas, pasitelkiant monokloninį antikūną, specifiskai nukreiptą prieš kortizolį. Endogeninis kortizolis, kuris atskiriamas nuo sujungiančiųjų baltymų veikiant danazolui, konkuruoja su egzogeniniu kortizolio derivatu, pažymėtu rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, dėl biotininio antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio inkubuojama su kortizoliui specifisku biotininio antikūnu ir kortizolio derivatu, žymėtu rutenio kompleksu. Priklausomai nuo analizės koncentracijos mėginyje ir atitinkamo imuninio komplekso susidarymo, žymėto antikūno prisijungimo vieta užimama iš dalies mėginio analitės ir iš dalies rutenilinto haptenu.

- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**cobas e** pakuotė yra pažymėta CORT 2.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-kortizolio-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL: biotininiai monokloniniai anti-kortizolio antikūnai (avies) 20 ng/mL; danazolis 20 µg/mL; MES<sup>b)</sup> buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Kortizolio-peptidas~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 bottle, 21.0 mL: kortizolio derivatas (sintetinis), žymėtas rutenio kompleksu 20 ng/mL; danazolis 20 µg/mL; MES buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

### Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsiviekant.

### Šalinimas:

# Elecsys Cortisol II

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamą automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

### Serumas ir plazma:

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

**Atkreipkite dėmesį:** Dėl cirkadinių kortizolio koncentracijos serume ir plazmoje pokyčių, būtina nurodyti mėginio paėmimo laiką.

Stabilus 24 valandas 20-25 °C temperatūroje, 4 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

### Seilės:

Paimkite seilių mėginį naudodami Sarstedt Salivette priemonę.

Nenaudokite indelių su citrinos rūgštimi.

Išimkite tamponą iš dėklo ir švelniai apie 2 minutes pakramtykite, kad tamponas prisigertų seilių. Gražinkite tamponą į dėklą ir uždarykite mėgintuvėlį. Centrifuguokite Salivette 2 minutes 1000 g išcentrinę jėgą, kad atskirtumėte seiles į išorinį mėgintuvėlį. Elecsys Cortisol II tyrimui naudokite skaidrią centrifuguotą viršutinę frakciją (angl. supernatant). Naudokite seilių mėginius taip pat kaip ir serumo ar plazmos.

**Atkreipkite dėmesį:** Jeigu neduota kitokių instrukcijų, seilės turėtų būti surenkamos ryte, prieš valantis dantis. Dienos metu seiles reikėtų surinkti ne anksčiau nei 30 minučių po maisto ar gėrimo.

Centrifuguoti seilių mėginiai stabilūs 24 valandas 20-25 °C temperatūroje, 4 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 06687750190, Cortisol II CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL arba REF 06687768190, PreciControl Cortisol Saliva, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

- cobas e** analizatorius

Kortizolio nustatymui seilėse papildomai reikia:

- Salivette, mėginių surinkimo mėgintuvėlis, Sarstedt, Nümbrecht, Germany, REF 51.1534

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiamo dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements)/IFCC-451 rinkinį (ID-GC/MS, angl. isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry, liet. izotopų skiedimo-dujų chromatografija/masės spektrometrija).<sup>5</sup>

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal arba PreciControl Cortisol Saliva.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas.

# Elecsys Cortisol II



Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jeigu reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (nmol/L, µg/dL arba µg/L).

Perskaičiavimo daugikliai:

$$\begin{aligned} \text{nmol/L} \times 0.03625 &= \mu\text{g/dL} \\ \text{nmol/L} \times 0.3625 &= \mu\text{g/L} \\ \mu\text{g/dL} \times 27.586 &= \text{nmol/L} \\ \mu\text{g/L} \times 2.7586 &= \text{nmol/L} \end{aligned}$$

## Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

### Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 428 µmol/L arba ≤ 25 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.311 mmol/L arba ≤ 500 mg/dL
Intralipidai	≤ 1500 mg/dL
Biotinas	≤ 287 nmol/L arba ≤ 70 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 600 TV/mL
IgG	≤ 5 g/dL
IgA	≤ 1 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Kriterijus: Koncentracijai esant iki 1.5-50 nmol/L, nuokrypis yra ≤ 5 nmol/L. Koncentracijai esant > 50-1750 nmol/L, nuokrypis yra ≤ 10 %.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

### Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Nėštumas, kontraceptikai ir estrogenų terapija sukelia kortizolio koncentracijos padidėjimą.

Tiriant pacientų, gydytų prednizolonu, 6-α-metilprednizolonu ar prednizonu, mėginius gali būti nustatyta klaidingai padidėjusi kortizolio koncentracija.

Metirapono testo metu, 11-deoksikortizolio koncentracija padidėja. Klaidingai padidėjusi kortizolio koncentracija gali būti nustatyta dėl kryžminio reaktyvumo (žr. skyrių „analitinis specifiškumas“).

Pacientų, turinčių 21-hidroksilazės stoką, 21-deoksikortizolio koncentracijos būna didesnės ir tai gali nulemti klaidingai padidėjusią kortizolio koncentraciją.

Interpretuojant tyrimo rezultatus, būtina atsižvelgti į mėginio paėmimo laiką, kadangi kortizolio sekrecijai būdingas cirkadinis ritmas. Stiprus stresas taip pat gali sąlygoti padidėjusią kortizolio koncentraciją.

Seilių mėginius, užterštus krauju, būtina pašalinti.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

1.5-1750 nmol/L arba 0.054-63.4 µg/dL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 1.5 nmol/L (< 0.054 µg/dL). Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 1750 nmol/L (> 63.4 µg/dL) (arba iki 17500 nmol/L arba 634 µg/dL 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

## Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 1.0 nmol/L (0.036 µg/dL)

Nustatymo riba = 1.5 nmol/L (0.054 µg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 3.0 nmol/L (0.109 µg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analizės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama paklaida yra ≤ 30 %.

## Skiedimas

Serumo ir plazmos mėginiai, kurių kortizolio koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 150 nmol/L ar > 5 µg/dL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jeigu atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

## Tikėtinės reikšmės

Atliekant Elecsys Cortisol II tyrimo studijas su 300 save sveikais laikančių individų nuo 21 metų, buvo gautos tokios reikšmės. Neįtraukimo kriterijai buvo nėštumas, laktacija, geriamųjų kontraceptikų su kortizonu/kortizoliu vartojimas. Tarp vyrų ir moterų nebuvo nustatyta statistinio skirtumo.

### Kortizolis serume ir plazmoje

5-oji-95-oji procentilės

Rytinės valandos 6-10 a.m.: 166-507 nmol/L (6.02-18.4 µg/dL), n = 296

Popiečio valandos 4-8 p.m.: 73.8-291 nmol/L (2.68-10.5 µg/dL), n = 300

2.5-oji-97.5-oji procentilės

Rytinės valandos 6-10 a.m.: 133-537 nmol/L (4.82-19.5 µg/dL), n = 296

Popiečio valandos 4-8 p.m.: 68.2-327 nmol/L (2.47-11.9 µg/dL), n = 300

### Kortizolis seilėse

Atliekant Elecsys Cortisol II tyrimo studijas su 300 save sveikais laikančių individų, apibūdintų anksčiau, seilių mėginiais, buvo gautos tokios reikšmės (95/97.5-oji procentilės).

Rytinės valandos 6-10 a.m.: < 20.3 nmol/L / < 24.1 nmol/L

(< 0.736 µg/dL / < 0.874 µg/dL), n = 297

1.7 % < 1.5 nmol/L, n = 5

Popiečio valandos 4-8 p.m.: < 6.94 nmol/L / < 9.65 nmol/L

(< 0.252 µg/dL / < 0.350 µg/dL), n = 298

25.2 % < 1.5 nmol/L, n = 75

Vidurnaktis ± 30 minučių: < 7.56 nmol/L / < 11.3 nmol/L

(< 0.274 µg/dL / < 0.410 µg/dL), n = 299

61.5 % < 1.5 nmol/L, n = 184

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards

# Elecsys Cortisol II

Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	SN nmol/L	CV %	SN nmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	2.24	0.123	5.5	0.163	7.3
Žmogaus serumas 2	31.8	0.366	1.2	0.581	1.8
Žmogaus serumas 3	273	2.90	1.1	4.80	1.8
Žmogaus serumas 4	788	12.4	1.6	16.3	2.1
Žmogaus serumas 5	1489	21.3	1.4	31.4	2.1
PC <sup>c)</sup> Universal 1	316	3.77	1.2	5.38	1.7
PC Universal 2	710	9.75	1.4	13.2	1.9

c) PC = PreciControl

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis µg/dL	SN µg/dL	CV %	SN µg/dL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.081	0.004	5.5	0.006	7.3
Žmogaus serumas 2	1.15	0.013	1.2	0.021	1.8
Žmogaus serumas 3	9.90	0.105	1.1	0.174	1.8
Žmogaus serumas 4	28.6	0.450	1.6	0.591	2.1
Žmogaus serumas 5	54.0	0.772	1.4	1.14	2.1
PC Universal 1	11.5	0.137	1.2	0.195	1.7
PC Universal 2	25.7	0.353	1.4	0.479	1.9

Glaudumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, seilių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L	SN nmol/L	CV %	SN nmol/L	CV %
Žmogaus seilės 1	1.92	0.094	4.9	0.149	7.8
Žmogaus seilės 2	3.22	0.145	4.5	0.202	6.3
Žmogaus seilės 3	9.74	0.219	2.2	0.350	3.6
Žmogaus seilės 4	29.9	0.408	1.4	0.630	2.1
Žmogaus seilės 5	89.1	1.19	1.3	1.73	1.9
PC Cortisol Saliva 1	10.2	0.227	2.2	0.414	4.0
PC Cortisol Saliva 2	28.4	0.416	1.5	0.795	2.8

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis µg/dL	SN µg/dL	CV %	SN µg/dL	CV %
Žmogaus seilės 1	0.070	0.003	4.9	0.005	7.8
Žmogaus seilės 2	0.117	0.005	4.5	0.007	6.3
Žmogaus seilės 3	0.353	0.008	2.2	0.013	3.6

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis µg/dL	SN µg/dL	CV %	SN µg/dL	CV %
Žmogaus seilės 4	1.08	0.015	1.4	0.023	2.1
Žmogaus seilės 5	3.23	0.043	1.3	0.063	1.9
PC Cortisol Saliva 1	0.370	0.008	2.2	0.015	4.0
PC Cortisol Saliva 2	1.03	0.015	1.5	0.029	2.8

## Metodų palyginimas

### Serumas:

a) Palyginus Elecsys Cortisol II tyrimą, [REF] 06687733190 (y) su ID-GC/MS (x), naudojant IRMM/IFCC-451 rinkinį, gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 34

Passing/Bablok<sup>6</sup> Tiesinė regresija

$$y = 1.00x + 4.96$$

$$y = 1.02x + 1.38$$

$$r = 0.975$$

$$r = 0.998$$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 83.0 iki 764 nmol/L arba nuo 3.01 iki 27.7 µg/dL (ID-GC/MS).

b) Palyginus Elecsys Cortisol II tyrimą, [REF] 07027150190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Cortisol II tyrimu, [REF] 06687733190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 145

Passing/Bablok<sup>6</sup> Tiesinė regresija

$$y = 0.930x + 0.963$$

$$y = 0.937x + 0.221$$

$$r = 0.959$$

$$r = 0.998$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 6.95 ir 1640 nmol/L.

c) Palyginus Elecsys Cortisol II tyrimą, [REF] 07027150190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Cortisol II tyrimu, [REF] 07027150190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 198

Passing/Bablok<sup>6</sup> Tiesinė regresija

$$y = 1.03x - 0.430$$

$$y = 1.03x + 1.14$$

$$r = 0.977$$

$$r = 0.999$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.94 ir 1741 nmol/L.

## Analitinis specifiskumas

Atliekant Elecsys Cortisol II tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija µg/mL	Kryžminis reaktyvumas %
11-deoksikortikosteronas	10	0.227
11-deoksikortizolis	10	3.62
17α-hidroksiprogesteronas	10	n. a. <sup>d)</sup>
Kortikosteronas	10	1.29
Kortizonas	10	4.68
Deksametazonas	10	n. a.
Fludrokortizonas	10	n. a.
Prednizonas	10	2.33
Progesteronas	10	n. a.
21-deoksikortizolis	1	0.515
Prednizolonas	1	7.32

# Elecsys Cortisol II

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija µg/mL	Kryžminis reaktyvumas %
6α-metilprednizolonas	0.1	14.7

d) n. a. = nebuvo aptikta

## Nuorodos

- 1 Turpeinen U, Hämäläinen E. Determination of cortisol in serum, saliva and urine. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism 2013;27(6):795-801.
- 2 Gatti R, Antonelli G, Prearo M, et al. Cortisol assays and diagnostic laboratory procedures in human biological fluids. Clin Biochem 2009;42(12):1205-1217.
- 3 Tsigos C, Chrousos GP. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis, neuroendocrine factors and stress. Journal of Psychosomatic Research 2002;53:865-871.
- 4 Nieman LK, Biller BMK, Findling JW, et al. The Diagnosis of Cushing's Syndrome: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2008;93(5):1526-1540.
- 5 Thienpont LM. The characterisation of cortisol concentrations in a reference serum panel: IRMM/IFCC-451. [Geel, Belgium]: Directorate General Joint Research Centre; 1999.
- 6 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

