

REF		SYSTEM
06687733 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 1280
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 089

Paskirtis

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

Electrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizuose.

Santrauka

Kortizolis (hidrokortizonas) kiekybine prasme yra pagrindinis gliukokortikoidas, gaminamas antinksčių žievėje.¹ Dažniausiai kortizolio koncentracija tiriama diagnozuojant ligas, kurias sukelia perteklinė kortizolio gamyba Kušingo sindromo (KS) metu, antinksčių steroidų stoka Adisono ligos metu, ir gydymo stebėsenai (pvz.: taikant deksametazono supresijos testą Kušingo sindromo metu ir pakaitinę hormonų terapiją Adisono ligos metu).¹ 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.² Biologiškai aktyvi laisva frakcija sudaro tik 2-5 % visos hormono koncentracijos.^{1,2}

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 vidurkio seilėse.¹

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 sekreciją, taigi nulemia didėjančią kortizolio koncentraciją serume. Kortizolio koncentracijai didėjant, ji ima blokuoti CRH išskyrimą iš pagumburio ir AKTH iš hipofizės.²

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.³ Taigi imant kortizolio mėginius iš serumo, plazmos ar seilių, reikia atsižvelgti į cirkadines kortizolio sekrecijos variacijas ir streso poveikį.⁴

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^{a)}, dėl biotinilinto antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(III)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10 µL mėginio inkubuojama su kortizoliui specifisku biotinilintu 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 analite ir iš dalies rutenilintu haptenu.

- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu 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/ProCell 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 su reagentų brūkšninio kodo arba elektroniniu brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta CORT II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-kortizolio-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš kortizolį (avies) 20 ng/mL; danazolis 20 µg/mL; MES^{b)} buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Kortizolio-peptidas~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 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

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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 tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas ir plazma:

Cortisol II

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma, taip pat plazmos mėgintuvėliai, su skiriančiuoju geliu.

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

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 temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

Seilės:

Paimkite seilių mėginį naudodami 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 išcentrinėje jėgoje, 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 temperatūroje. Galima užšaldyti tik vieną kartą.

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

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, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių 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
- [REF] 06687768190, PreciControl Cortisol Saliva, skirtas 4 x 1.0 mL
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Kortizolio nustatymui seilėse papildomai reikia:

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

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 dėtuvės x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris
- Visų analizatorių priedai:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorius).

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų 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).⁵

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodo, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. 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 reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje).

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- 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 kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

PreciControl Cortisol Saliva:

Atkreipkite dėmesį: Kontrolinės medžiagos yra be brūkšninio kodo etikečių, taigi turi būti naudojamos kaip išorinės kontrolės. Visos reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu. Žr. Naudotojo vadovo "Kokybės kontrolė" skyrių arba naudokite prietaiso programinės įrangos pagalbos internete funkciją.

Kontrolinės medžiagos be brūkšninio kodo etikečių: Į analizatorių galima įvesti tik vieną tikslią reikšmę ir reikšmių intervalą kiekvienai kontrolei medžiagai. Reagentų partijai-specifinės tikslinės reikšmės turi būti iš naujo įvestos kiekvieną kartą, kai naudojama specifinė reagentų partija su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais. Dvi reagentų partijos su skirtingomis kontrolinių medžiagų tikslinėmis reikšmėmis ir reikšmių intervalais negali būti naudojamos lygiagrečiai to paties tyrimo atlikimo metu.

Tikslios partijai-specifinės tikslinės reikšmės ir reikšmių intervalų ribos yra atspausdintos (ar elektroniniu būdu pasiekiamame) reikšmių lapelyje, esančiame reagentų rinkinyje ar PreciControl rinkinyje.

Užtikrinkite, kad būtų naudojamos teisingos reikšmės.

Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo daugikliai:	nmol/L x 0.03625 = µg/dL
	nmol/L x 0.3625 = µg/L
	µg/dL x 27.586 = nmol/L
	µg/L x 2.7586 = nmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kai tiriamas serumas arba plazma, tyrimui poveikio nedaro gelta (bilirubinas ≤ 428 µmol/L arba ≤ 25 mg/dL), hemolizė (Hb ≤ 0.311 mmol/L arba ≤ 0.5 g/dL), lipemija (Intralipidai ≤ 1500 mg/dL), biotinas (≤ 123 nmol/L arba ≤ 30 ng/mL), IgG ≤ 50 g/L, IgA ≤ 10 g/L ir IgM ≤ 10 g/L.

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, mėginiuose, kurių koncentracija > 50 nmol/L ir ± ≤ 5 nmol/L mėginiuose, kurių koncentracija ≤ 50 nmol/L.

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.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 600 TV/mL.

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 sekrecija 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**Matavimo 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) su bendra leistina paklaida ≤ 30 %

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės 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 2 skiedikliu.

Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai analizatoriuje 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.

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

Tikėtinos 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 % < 1.50 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 % < 1.50 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 % < 1.50 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.

Cortisol II



Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumus ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L (µg/dL)	SN nmol/L (µg/dL)	CV %	SN nmol/L (µg/dL)	CV %
Žmogaus serumas 1	3.09 (0.112)	0.219 (0.008)	7.1	0.392 (0.014)	12.7
Žmogaus serumas 2	35.8 (1.30)	0.718 (0.026)	2.0	1.36 (0.049)	3.8
Žmogaus serumas 3	283 (10.3)	7.29 (0.264)	2.6	9.39 (0.340)	3.3
Žmogaus serumas 4	548 (19.9)	10.4 (0.377)	1.9	17.4 (0.631)	3.2
Žmogaus serumas 5	1592 (57.7)	29.3 (1.06)	1.8	42.7 (1.55)	2.7
PreciControl Universal 1	308 (11.2)	4.33 (0.157)	1.4	8.35 (0.303)	2.7
PreciControl Universal 2	719 (26.1)	10.4 (0.377)	1.4	18.0 (0.653)	2.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L (µg/dL)	SN nmol/L (µg/dL)	CV %	SN nmol/L (µg/dL)	CV %
Žmogaus serumas 1	3.62 (0.131)	0.195 (0.007)	5.4	0.366 (0.013)	10.1
Žmogaus serumas 2	37.6 (1.36)	0.908 (0.033)	2.4	1.06 (0.038)	2.8
Žmogaus serumas 3	319 (11.6)	4.81 (0.174)	1.5	7.00 (0.254)	2.2
Žmogaus serumas 4	551 (20.0)	9.37 (0.340)	1.7	12.8 (0.464)	2.3
Žmogaus serumas 5	1660 (60.2)	26.8 (0.972)	1.6	32.4 (1.17)	1.9
PreciControl Universal 1	310 (11.2)	4.91 (0.178)	1.6	5.96 (0.216)	1.9
PreciControl Universal 2	734 (26.6)	12.2 (0.442)	1.7	15.5 (0.562)	2.1

Glaudumas buvo nustatytas naudojant Elecsys reagentus, žmogaus seilių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatorius					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L (µg/dL)	SN nmol/L (µg/dL)	CV %	SN nmol/L (µg/dL)	CV %
Žmogaus seilės 1	3.77 (0.137)	0.230 (0.008)	6.1	0.446 (0.016)	11.8
Žmogaus seilės 2	9.29 (0.337)	0.346 (0.013)	3.7	0.657 (0.024)	7.1
Žmogaus seilės 3	30.7 (1.11)	1.02 (0.037)	3.3	1.35 (0.049)	4.4
Žmogaus seilės 4	84.1 (3.05)	2.08 (0.075)	2.5	2.99 (0.108)	3.6
PreciControl Cortisol Saliva 1	9.08 (0.329)	0.437 (0.016)	4.8	0.551 (0.020)	6.1
PreciControl Cortisol Saliva 2	28.8 (1.04)	0.907 (0.033)	3.1	1.46 (0.053)	5.1

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis nmol/L (µg/dL)	SN nmol/L (µg/dL)	CV %	SN nmol/L (µg/dL)	CV %
Žmogaus seilės 1	2.57 (0.093)	0.239 (0.009)	9.3	0.366 (0.013)	14.2
Žmogaus seilės 2	9.09 (0.330)	0.281 (0.010)	3.1	0.409 (0.015)	4.5
Žmogaus seilės 3	27.9 (10.1)	0.701 (0.025)	2.5	0.907 (0.033)	3.2
Žmogaus seilės 4	77.7 (2.82)	1.29 (0.047)	1.7	1.98 (0.072)	2.5
PreciControl Cortisol Saliva 1	9.79 (0.355)	0.379 (0.014)	3.9	0.478 (0.017)	4.9
PreciControl Cortisol Saliva 2	28.5 (1.03)	0.634 (0.023)	2.2	0.956 (0.035)	3.4

Metodų palyginimas

Serumas:

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

Tirtų mėginių skaičius: 34

Passing/Bablok⁶ Tiesinė regresija
 $y = 1.00x + 4.96$ $y = 1.02x + 1.38$
 $\tau = 0.975$ $r = 0.998$

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 (y) su Elecsys Cortisol (x), gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 536

Passing/Bablok⁶ Tiesinė regresija
 $y = 0.758x + 10.1$ $y = 0.786x - 1.85$
 $\tau = 0.872$ $r = 0.968$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 9.21 iki 1680 nmol/L arba nuo 0.33 iki 60.9 µg/dL.

Cortisol II

cobas®

Analitinis specifiškumas

Atliekant Elecsys Cortisol II tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

a) Pridėta 10 µg/mL medžiagos koncentracija:

11-deoksikortikosteronas	0.640
11-deoksikortizolis	4.90
17-α-hidroksiprogesteronas	0.080
Kortikosteronas	2.48
Kortizonas	6.58
Deksametazonas	n. a. ^{c)}
Fludrokortizonas	0.200
Prednizonas	2.23
Progesteronas	0.035

b) Pridėta 1 µg/mL medžiagos koncentracija:

21-deoksikortizolis	2.40
---------------------	------

c) Pridėta 0.1 µg/mL medžiagos koncentracija:

Prednizolonas	7.98
6-α-Metilprednizolonas	12.0

c) 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius



GTIN

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



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

