Cortisol II

cobas®

Cortisol

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

Türkçe

Kullanım amacı

İnsan serum, plazma ve tükürüğünde kortizolün in vitro kantitatif tayini için immünolojik test. Kortizol tayini, adrenal bezin fonksiyonel bozukluklarının tanınması ve tedavisi için kullanılır.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay), **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

Kortizol (hidrokortizon), adrenal korteksin kantitatif olarak majör glukokortikoid ürünüdür.[1] Kortizol ölçümünün ana nedeni, Cushing sendromunda (CS) kortizolün aşırı üretiminden, Addison hastalığında adrenal steroid atılımının eksikliğinden kaynaklanan insan hastalıklarına tanı konması ve tedavi izlemesidir (örn., Cushing sendromunda deksametazon süpresyon tedavisi ve Addison hastalığında hormon replasman tedavisi).[1] Kortizol, enerji metabolizması, elektrolit dengesi ve kan basıncının korunması, immünomodülasyon ve stres yanıtları, hücre proliferasyonunun yanı sıra kognitif fonksiyonlar dahil olmak üzere birçok temel fizyolojik sürecin düzenlenmesinde önemli bir rol oynar. Kortizolün majör fraksiyonu, kortikosteroid bağlayıcı globülin ve albümin olarak plazma proteinlerine bağlı halde dolaşır.[2] Biyolojik olarak aktif serbest fraksiyon toplam hormon konsantrasyonunun yalnızca % 2-5'ini oluşur.[1,2]

Yüksek serum düzeyleri stres yanıtlarında, psikiyatrik hastalıklar, obezite, diyabet, alkolizm ve gebelikte bulunabilir ve bu da Cushing sendromu olan hastalarda tanısal sorunlara yol açabilir. Düşük kortizol düzeyleri, seyrek görülen adrenal enzim defektleri olan hastalarda ve uzun süreli stres sonrasında görülür. Tanı amaçlarıyla aşağıdaki analizler kullanılır: Serumda ve gece yarısı tükürüğünde total ve serbest kortizol.[1]

Kortizol salgılanması esas olarak hipotalamik-hipofizer-adrenal eksen (HPA) tarafından kontrol edilir. Kandaki kortizol düzeyleri düşük olduğunda, beynin hipotalamus olarak adlandırılan bölgesinde bir grup hücre kortikotropin salıcı hormon (CRH) salgılar, bu da hipofiz bezinin başka bir hormon olan adrenokortikotropik hormonu (ACTH) kan dolaşımına salgılamasına yol açar. Yüksek ACTH düzeyleri adrenal bezlerde saptanır ve kortizol salgılanmasını stimüle ederek kortizol kan düzeylerinin yükselmesine yol açar. Kortizol düzeyleri yükseldikçe, hipotalamustan CRH'nin ve hipofizden ACTH'nin salgılanmasını bloke etmeye başlarlar.[2]

Normalde, en yüksek kortizol salgısı gecenin ikinci yarısında gerçekleşir ve pik kortizol üretimi sabah erken saatlerde meydana gelir. Bunun ardından, kortizol düzeyleri gün içinde azalır ve en düşük düzeyler gecenin ilk yarısında görülür.[3] Bu nedenle, kortizol salgılamasının sirkadiyen varyasyonları ve stresin etkisi kortizolün serum, plazma ve tükürükte numune alma koşullarında göz önünde bulundurulmalıdır.[4]

Elecsys Cortisol II testinde özellikle kortizole karşı yönlendirilmiş bir monoklonal antikor kullanılan bir yarışmacı test prensibi kullanılır. Danazol ile bağlayıcı proteinlerden serbest bırakılan numunedeki endojen kortizol, biotinlenmiş antikordaki bağlanma yerleri için testteki rutenyum kompleksi[a)] ile işaretlenmiş ekzojen kortizol türeviyle yarışır.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleks ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Test prensibi

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 10 µL numune kortizole özgü biotinlenmiş antikor ve rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş kortizol türevi ile enkübe edilir. Numune içindeki analit konsantrasyonuna ve ilgili immün kompleksin oluşumuna bağlı olarak, işaretlenmiş antikor bağlanma yeri kısmen numune analiti ile, kısmen de rutenyumlanmış hapten ile doldurulur.
- 2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi CORT II şeklinde etiketlenmiştir.

M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:

Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Anti-kortizol-Ab~biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 10 mL:

Biotinlenmiş monoklonal anti-kortizol antikoru (koyun) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; MES[b)] tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

R2 Kortizol-peptid~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (siyah kapaklı), 1 şişe, 10 mL:

Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş kortizol türevi (sentetik) 20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; MES tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

b) MES = 2-morfolino-etan sülfonik asit

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	8 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir.

Serum ve plazma:

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, K_2-EDTA ve K_3-EDTA'lı plazmanın yanı sıra ayırma jeli içeren plazma tüpleri.

Kriter serum/plazma: Geri kazanım % 90-110. 50 nmol/L'nin altında, geri kazanım ± 5 nmol/L.

Kriter tükürük: 5 ile 15 nmol/l arasında numunelerin ortalama farkı < 3 nmol/L'dir.

Lütfen dikkat: Serum ve plazmada kortizol düzeylerinin sirkadiyen ritmi nedeniyle, numune alım zamanı kaydedilmelidir.

20-25 °C'de 24 saat, 2-8 °C'de 4 gün, -20 °C'de 12 ay stabildir. Sadece bir kez dondurun.

Tükürük:

Salivette (Tükürük Kortizol Tüpü) aletini kullanarak tükürük numunesi alın.

Sitrik asit içeren flakonlar kullanmayın.

Rulo pamuğu iç tüpten çıkarın ve yaklaşık 2 dakika boyunca hafifçe çiğneyerek pamuğun tükürük ile iyice doymuş duruma gelmesini sağlayın. Rulo pamuğu iç tüpe geri yerleştirin ve tüpü kapatın. Tükürüğün iç tüpten ayrılarak dış tüpe çıkması için Salivette aletini 1000 g'de 2 dakika boyunca santrifüjleyin. Elecsys Cortisol II testi için berrak üst fazı kullanın. Tükürük numunelerini serum veya plazma örnekleriyle aynı şekilde kullanın.

Lütfen dikkat: Herhangi bir talimat verilmemişse, tükürük sabah dişler fırçalanmadan önce alınmalıdır. Gün içinde, tükürük yemek yedikten veya bir şey içtikten en az 30 dakika sonra alınmalıdır.

Santrifüjlenmiş tükürük numunesi 20-25 °C'de 24 saat, 2-8 °C'de 4 gün, -20 °C'de 12 ay stabildir. Sadece bir kez dondurun.

Listelenen numune tipleri (serum ve plazma) test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için “Reaktifler – çalışma solüsyonları” bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 06687750190, Cortisol II CalSet, 4 x 1 mL için
- REF 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3 mL için
  REF 06687768190 için, PreciControl Cortisol Saliva, 4 x 1 mL için
- REF 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 mL numune dilüenti
- Genel laboratuvar cihazları
- MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü

Tükürükte kortizol tayini için ayrıca gerekenler:

- Salivette aleti, numune toplama tüpü, Sarstedt, Nümbrecht, Almanya, REF 51.1534

cobas e 411 analizörü için aksesuarlar:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkı maddesi
- REF 11933159001, SysClean için adaptör
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- REF 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- REF 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
- REF 03027651001, SysClean Adaptörü M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunamadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri: PreClean M solüsyonu gereklidir.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem, IRMM (Referans Malzemeler ve Ölçümler Enstitüsü)/IFCC-451 paneline (ID-GC/MS, izotop dilüsyon gaz kromatografisi/kütle spektrometresi) göre standardize edilmiştir.[5]

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 8 hafta sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Universal veya PreciControl Cortisol Saliva kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

PreciControl Cortisol Saliva:

Not: Kontroller barkod etiketli değildir ve bu nedenle harici kontroller gibi çalışılmalıdır. Tüm değerler ve aralıklar manuel olarak girilmelidir. Lütfen kullanıcı kılavuzunda "QC" bölümüne veya cihaz yazılımının çevrimiçi yardımına bakın.

Barkod etiketli olmayan kontroller: Her kontrol düzeyi için analizöre yalnızca bir hedef değer ve aralık girilebilir. Farklı kontrol hedef değerleri ve aralıkları olan spesifik bir reaktif lotu kullanıldığı her seferinde, reaktif lotuna özgü hedef değerlerin yeniden girilmesi gerekir. Farklı kontrol hedef değerleri ve aralıkları olan iki reaktif lotu, aynı çalışmada paralel olarak kullanılamaz.

Lota özgü kesin hedef değerler ve aralıklar, reaktif kitinde veya PreciControl kitinde bulunan ekteki (veya elektronik olarak bulunan) değer sayfasında basılıdır.

Lütfen doğru değerlerin kullanıldığından emin olun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (nmol/L, µg/dL veya µg/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri:

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

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, serum ve plazmada yapıldığında ikterus (bilirubin ≤ 428 µmol/L veya ≤ 25 mg/dL), hemoliz (Hb ≤ 0.311 mmol/L veya ≤ 0.5 g/dL), lipemi (İntralipid ≤ 1500 mg/dL), biotin (≤ 123 nmol/L veya ≤ 30 ng/mL), IgG ≤ 50 g/L, IgA ≤ 10 g/L ve IgM ≤ 10 g/L'den etkilenmez.

Kriter: > 50 nmol/L numuneler için başlangıç değerinin ± % 10'u dahilinde ve ≤ 50 nmol/L numuneler için ± ≤ 5 nmol/L geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

600 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın kullanılan 16 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler yapılmıştır. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Gebelik, doğum kontrol yöntemleri ve östrojen tedavisi yüksek kortizol konsantrasyonlarını artırır.

Prednizolon, 6-α-Metilprednizolon veya prednizon ile tedavi edilmiş hastalardan elde edilen numunelerde yalancı yüksek kortizol konsantrasyonları saptanabilir.

Metirapon testleri sırasında 11-deoksikortizol düzeyleri yükselir. Çapraz reaksiyonlar nedeniyle yalancı yüksek kortizol değerleri saptanabilir (analitik özgüllük bölümüne bakın).

21-hidroksilaz eksikliği görülen hastalar, yüksek 21-deoksikortizol düzeyleri sergiler, bu da yalancı yüksek kortizol sonuçlarını artırabilir.

Kortizol salgılanmasının sirkadiyen ritmi nedeniyle sonuçlar yorumlanırken numune alım zamanı hesaba katılmalıdır. Aşırı stres de yüksek kortizol düzeylerini artırabilir.

Kan ile kontamine olmuş tükürük numuneleri atılmalıdır.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

1.5-1750 nmol/L veya 0.054-63.4 µg/dL (Saptama Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Saptama Sınırının altındaki değerler < 1.5 nmol/L (< 0.054 µg/dL) şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 1750 nmol/L (> 63.4 µg/dL) (veya 10 kat seyreltilmiş numunelerde 17500 nmol/L veya 634 µg/dL'ye kadar) şeklinde rapor edilir.

Alt ölçüm sınırları

Boş Sınırı (LoB), Saptama Sınırı (LoD) ve Ölçüm Sınırı (LoQ)

Boş Sınırı = 1.0 nmol/L (0.036 µg/dL)

Saptama Sınırı = 1.5 nmol/L (0.054 µg/dL)

Ölçüm Sınırı = 3.0 nmol/L (0.109 µg/dL), toplam izin verilebilir hata: ≤ % 30

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride n ≥ 60 ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı, toplam izin verilebilir hata ≤ % 30 uygulanarak bir numunede doğru olarak ölçülebilecek en düşük analit miktarı şeklinde tanımlanmıştır.

Dilüsyon

Kortizol konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan serum ve plazma numuneleri Diluent Universal 2 ile seyreltilebilir. Önerilen dilüsyon 1:10'dur (MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 150 nmol/L veya > 5 µg/dL olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Beklenen değerler

Serum ve plazmada kortizol

Elecsys Cortisol II testiyle yapılan çalışmalarda 21 yaş veya üzeri kendi kendini raporlayan 150 sağlıklı kişiden elde edilen numuneler kullanılarak aşağıdaki değerler belirlenmiştir. Çalışma dışı bırakma kriterleri: gebelik, emzirme, oral doğum kontrol yöntemlerinin kullanımı ve kortizon/kortizol ilacı kullanımı (5.-95. persentil):

Sabah 06:00-10:00: 172-497 nmol/L (6.24-18.0 µg/dL), n = 146

Öğleden sonra 16:00-20:00: 74.1-286 nmol/L (2.69-10.4 µg/dL), n = 150

Erkekler ile kadınlar arasında herhangi bir istatistiksel fark gözlenmemiştir.

Tükürükte kortizol

Elecsys Cortisol II testiyle yapılan çalışmalarda yukarıda açıklanan aynı 150 kişiden elde edilen tükürük numuneleri kullanılarak aşağıdaki değerler belirlenmiştir. Yine, cinsiyete özgü herhangi bir fark gözlenmemiştir (5.-95. persentil):

Sabah 06:00-10:00: < 21.6 nmol/L (< 0.783 µg/dL), n = 147
% 3.4 < 1.50 nmol/L, n = 5

Öğleden sonra 16:00-20:00: < 6.70 nmol/L (< 0.243 µg/dL), n = 149
% 24.8 < 1.50 nmol/L, n = 37

Gece yarısı ± 30 dakika: < 5.74 nmol/L (< 0.208 µg/dL), n = 150
% 72.0 < 1.50 nmol/L, n = 108

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Ayrı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolü (EP5-A2) doğrultusunda Elecsys reaktifleri, insan serumları ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

cobas e 411 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama nmol/L (µg/dL)	SD nmol/L (µg/dL)	CV %	SD nmol/L (µg/dL)	CV %
İnsan serumu 1	3.09 (0.112)	0.219 (0.008)	7.1	0.392 (0.014)	12.7
İnsan serumu 2	35.8 (1.30)	0.718 (0.026)	2.0	1.36 (0.049)	3.8
İnsan serumu 3	283 (10.3)	7.29 (0.264)	2.6	9.39 (0.340)	3.3
İnsan serumu 4	548 (19.9)	10.4 (0.377)	1.9	17.4 (0.631)	3.2
İnsan serumu 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

cobas e 411 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama nmol/L (µg/dL)	SD nmol/L (µg/dL)	CV %	SD nmol/L (µg/dL)	CV %
PreciControl Universal 2	719 (26.1)	10.4 (0.377)	1.4	18.0 (0.653)	2.5

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama nmol/L (µg/dL)	SD nmol/L (µg/dL)	CV %	SD nmol/L (µg/dL)	CV %
İnsan serumu 1	3.62 (0.131)	0.195 (0.007)	5.4	0.366 (0.013)	10.1
İnsan serumu 2	37.6 (1.36)	0.908 (0.033)	2.4	1.06 (0.038)	2.8
İnsan serumu 3	319 (11.6)	4.81 (0.174)	1.5	7.00 (0.254)	2.2
İnsan serumu 4	551 (20.0)	9.37 (0.340)	1.7	12.8 (0.464)	2.3
İnsan serumu 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

Hassasiyet, CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) bir protokolü (EP5-A2) doğrultusunda Elecsys reaktifleri, tükürük numuneleri ve tükürük kontrolleri kullanılarak belirlenmiştir: 21 gün boyunca iki kopya halinde günde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

cobas e 411 analizörü					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama nmol/L (µg/dL)	SD nmol/L (µg/dL)	CV %	SD nmol/L (µg/dL)	CV %
İnsan tükürüğü 1	3.77 (0.137)	0.230 (0.008)	6.1	0.446 (0.016)	11.8
İnsan tükürüğü 2	9.29 (0.337)	0.346 (0.013)	3.7	0.657 (0.024)	7.1
İnsan tükürüğü 3	30.7 (1.11)	1.02 (0.037)	3.3	1.35 (0.049)	4.4
İnsan tükürüğü 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 ve **cobas e** 602 analizörleri					
		Tekrarlanabilirlik		**Ara hassasiyet**	
Numune	Ortalama nmol/L (µg/dL)	SD nmol/L (µg/dL)	CV %	SD nmol/L (µg/dL)	CV %
İnsan tükürüğü 1	2.57 (0.093)	0.239 (0.009)	9.3	0.366 (0.013)	14.2
İnsan tükürüğü 2	9.09 (0.330)	0.281 (0.010)	3.1	0.409 (0.015)	4.5
İnsan tükürüğü 3	27.9 (10.1)	0.701 (0.025)	2.5	0.907 (0.033)	3.2
İnsan tükürüğü 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

Yöntem karşılaştırması

Serum:

A) Elecsys Cortisol II testi (y) ile ID-GC/MS yönteminin (x) IRMM/IFCC-451 paneli kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (nmol/L):

Ölçülen numune sayısı: 34

Passing/Bablok[6]	Doğrusal regresyon
y = 1.00x + 4.96	y = 1.02x + 1.38
τ = 0.975	r = 0.998

Numune konsantrasyonları 83.0 ile 764 nmol/L veya 3.01 ile 27.7 µg/dL (ID-GC/MS) arasındadır.

B) Elecsys Cortisol II testi (y) ile Elecsys Cortisol testinin (x) karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (nmol/L):

Ölçülen numune sayısı: 536

Passing/Bablok[6]	Doğrusal regresyon
y = 0.758x + 10.1	y = 0.786x - 1.85
τ = 0.872	r = 0.968

Numune konsantrasyonları 9.21 ile 1680 nmol/L veya 0.33 ile 60.9 µg/dL arasındadır.

Analitik özgüllük

Elecsys Cortisol II testi için aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur (% cinsinden):

a) 10 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

11-Deoksikortikosteron	0.640
11-Deoksikortizol	4.90
17-α-Hidroksiprogesteron	0.080
Kortikosteron	2.48
Kortizon	6.58
Deksametazon	n. d.[c)]
Fludrokortizon	0.200
Prednizon	2.23
Progesteron	0.035

b) 1 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

21-Deoksikortizol	2.40

c) 0.1 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde

Prednizolon	7.98

6-α-Metilprednizolon	12.0

c) n. d. = saptanamaz

Kaynaklar

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.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

CONTENT	Kit içeriği
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reaktif
CALIBRATOR	Kalibratör
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2015, Roche Diagnostics

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