



LIAISON® Кортизол (Кат. № 313261)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Анализ *in vitro* для количественного определения кортизола в человеческой сыворотке, плазме (и моче). Это испытание проводят на анализаторах линейной марки компании LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

Кортизол является самым сильнодействующим глюкокортикоидом, вырабатываемым человеческими надпочечниками. Он синтезируется из холестерина, и его производство стимулируется аденокортикотропным гормоном гипофиза (АСТН), который регулируется рилизинг-фактором кортикотропином (CRF). Секреция АСТН и CRF ингибируется высокими уровнями кортизола по отрицательной обратной связи. В крови большая часть кортизола с высокой аффинностью связана с кортикостероидсвязывающим глобулином (СВГ). Кортизол действует через специфические внутриклеточные рецепторы и влияет на многочисленные физиологические системы, включая иммунную функцию, регуляцию уровня глюкозы, тонус сосудов и метаболизм костей (4, 5).

Известно, что уровень кортизола в крови в организме проявляет суточные изменения, поэтому нормальные концентрации кортизола изменяются в течение 24-х часового периода. Уровень кортизола у нормальных людей самый высокий ранним утром в 6-8 утра и самый низкий около полуночи. Фактор, контролирующий этот ритм, не полностью выяснен, он может быть нарушен в ряде физических и психологических состояний. АСТН и кортизол секретируются независимо от циркадного ритма в ответ на физический и психологический стресс (8).

Повышенные уровни кортизола и отсутствие суточных колебаний были выявлены при болезни Кушинга (гиперсекреция АСТН). Повышенные уровни кортизола в крови также были выявлены у пациентов с опухолями надпочечников (2, 9). Низкие уровни кортизола обнаруживаются при первичной недостаточности надпочечников (например, гипоплазия надпочечников, болезнь Аддисона) и при дефиците АСТН (6). Из-за обычно циркадного колебания уровня кортизола трудно отличить его нормальный уровень от аномально низкого уровня, поэтому рекомендуется несколько ежедневных отборов образцов. Дополнительные стресс-тесты, такие как стимуляция или подавление АСТН дексаметазоном, помогают в диагностике заболеваний, связанных с надпочечниками. Измерение уровня кортизола в моче имеет важное значение в диагностике синдрома Кушинга. Для этого теста моча собирается в течение 24-х часового периода и анализируется (1, 3, 7).

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод количественного определения кортизола основан на принципе SPALT (методика твердофазного связывания антигенов). Конъюгат кортизол-белок покрывают магнитными частицами (твердая фаза); моноклональные антитела связываются с производным изолюминола (конъюгат изолюминол-антитело).

Во время инкубации кортизол конкурирует с конъюгатом кортизол-белок за сайты связывания меченых антител. После инкубации несвязавшийся материал удаляют в цикле отмывания.

Далее добавляют стартерные реагенты и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемолуминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изолюминол-антитело, измеряют на фотоумножителе в относительных световых единицах (RLU), что показывает концентрацию кортизола, присутствующего в калибраторах, образцах или контролях.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реагентов.

Набор реагентов на 100 определений		
2,3 мл	[SORB]	Твердая фаза: содержит магнитные частицы, покрытые конъюгатом кортизол-белок, БСА, 0,09% азида натрия
1,0 мл	CAL 1	Калибратор 1, низкий: содержит кортизол в сыворотке крови человека (без стероидов), 0,09% азида натрия
1,0 мл	CAL 2	Калибратор 2, высокий: содержит кортизол в сыворотке крови человека (без стероидов), 0,09% азида натрия
7,0 мл	[CONJ]	Конъюгат: содержащий моноклональные антитела против кортизола (мышинные), меченные изолюминолом, мышинные IgG, БСА, 0,09% азида натрия
23,0 мл	BUF A	Буфер А: содержащий БСА, 0,09% азида натрия

Все компоненты предоставляются в готовом для использования виде.

Материалы требуемые, но не поставляемые (относящиеся к системе)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
Системная/промывочная жидкость LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® XL (Кат. № X0025). Кюветы LIAISON® XL (Кат. № X0016). Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Одноразовые наконечники LIAISON® XL (Кат. № X0015).	Системная/промывочная жидкость LIAISON® (Кат. № 319100). Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003). Модуль LIAISON® (Кат. № 319130). Набор стартеров LIAISON® (Кат. № 319102) или Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319200). Набор для чистки LIAISON® (Кат. № 310990) Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).

Дополнительно требуемые материалы

LIAISON® Эндокринологический разбавитель (Кат. № 319133).

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностического применения *in vitro*.

Все материалы человеческого происхождения, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В), анти-HCV (вируса гепатита С), анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии отсутствия патогенных микроорганизмов, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными и работать с ними следует с осторожностью.

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику во время проведения анализа.

Не набирать растворы пипеткой ртом.

Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такую защитную одежду, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки.

Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Все капли биологического реагента необходимо смывать раствором гипохлорита натрия с 0,5 %-ным активным хлором, а использованные средства следует отправлять в отходы как потенциально инфицированные.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в этом методе количественного анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными инструкциями и нормативными положениями, действующими в каждой стране.

Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами.

Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Не используйте наборы или компоненты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Реагенты, содержащие азид натрия (<0,1%) [ЕС №: 247-852-1]:

ДИРЕКТИВА	ЕС № 1272/2008
КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ/РИСКА	EUN 210 - Паспорт безопасности предоставляется по запросу

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

7.1. НАБОР РЕАГЕНТОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при

обращении с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы перед тем, как набор помещают на прибор. Следуйте указанным ниже шагам для обеспечения полного ресуспендирования:

Перед удалением герметичного покрытия вращают маленькое колесо в отделении с магнитными частицами до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Осторожное и тщательное перемешивание путем наклона из стороны в сторону может способствовать образованию суспензии магнитных частиц (необходимо избегать появления пены). Визуально проверяют дно флакона с магнитными частицами для подтверждения того, что все осевшие магнитные частицы полностью ресуспендированы. Повторяют при необходимости до полного ресуспендирования магнитных частиц. После удаления герметичного покрытия, если необходимо, осторожно вытирают поверхность каждой мембраны для удаления оставшейся жидкости.

Вспенивание реагентов

Для гарантирования оптимальной работы набора следует избегать вспенивания реагентов. Для предотвращения этого следуют указанным ниже рекомендациям:

Перед использованием набора визуальным образом обследуют реагенты, в частности калибраторы (позиции 2 и 3 после флакона с магнитными частицами), чтобы убедиться в отсутствии пенообразования. Если вспенивание имеется после ресуспендирования магнитных частиц, то помещают набор на прибор и оставляют до исчезновения пены. Набор готов к употреблению, если пена исчезла, и набор находится на панели прибора и перемешан.

Помещение набора в область реагентов

Анализатор LIAISON®

Перед использованием помещают набор в анализатор в область для реагентов с этикеткой со штриховым кодом, направленной влево, и оставляют его стоять на 30 минут. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Для загрузки образцов следуют руководству по эксплуатации анализатора и начинают прогон.

Анализатор LIAISON® XL

Анализатор LIAISON® XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным устройством, которое способствует получению дисперсии микрочастиц до размещения набора реагентов в область для реагентов анализатора. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Вставляют набор реагентов в нужный слот.

Дают набору реагентов оставаться во встроенном полупроводниковом магнитном устройстве в течение не менее 30 секунд (вплоть до нескольких минут). При необходимости повторяют.

Перед использованием помещают набор в область реагентов анализатора с этикеткой со штриховым кодом, направленной влево, и оставляют его на 15 минут. Анализатор автоматически производит размешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.

Для загрузки образцов следуют руководству по эксплуатации анализатора и начинают прогон.

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

8.1. Набор реагентов

В герметично закрытом виде: стабилен при температуре 2-8 ° С до истечения срока годности.

В открытом виде на панели прибора или при температуре 2-8 ° С: Стабильность 3 недели (см. § 12).

После этого периода все еще можно продолжать использовать набор реагентов при условии, что значения контролей находятся в ожидаемых диапазонах.

Используйте всегда один и тот же анализатор LIAISON® для уже открытого набора реагентов.

Не замораживать.

Хранить в вертикальном положении, чтобы облегчить последующее надлежащее ресуспендирование магнитных частиц.

Используйте штатив для хранения, поставляемый с анализатором линейной марки LIAISON® для вертикального хранения набора реагентов.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

9. ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Отберите образцы, используя стандартные процедуры.

Материал образца: сыворотка **, плазма ** (ЭДТА, цитратная, гепаринизированная), экстрагированная метиленхлоридом моча (24-х часовая моча) *

* Каждая лаборатория должна выбрать и утвердить соответствующую процедуру экстракции. Строго соблюдайте меры предосторожности и условия хранения для отобранных образцов мочи в соответствии с выбранной процедурой. Эндокринологический разбавитель LIAISON® подходит для повторного растворения высушенного экстракционного остатка для проведения определения. Фактические данные восстановления и нормальные предельные значения для мочи должны быть установлены каждой лабораторией.

** Можно использовать человеческую сыворотку или плазму. Антикоагулянты цитрат, ЭДТА и гепарин были протестированы и могут быть использованы в этом анализе. Использование плазмы вызывает снижение сигнала с последующей недооценкой результатов (порядка 15%). Образцы сыворотки или плазмы, содержащие чрезвычайно высокие концентрации кортизола, следует разбавлять сывороткой или плазмой с низким уровнем. Концентрация образца должна рассчитываться с учетом концентрации сыворотки или плазмы низкого уровня, используемых в качестве разбавителя.

Если тест не проводится в день отбора образцов, сыворотку/плазму следует отделить от осадка и хранить в отдельной пробирке.

Хранение при 2-8 ° С: 24 часа.

Для более длительного хранения: заморозить до температуры ниже -20 ° С.

Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

Хранящиеся образцы должны быть тщательно перемешаны перед использованием (миксер Vortex).

Образцы с сильным гемолизом или липемией, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение, не должны исследоваться.

Не используйте свернувшиеся образцы.

Минимальный объем, необходимый для однократного определения, составляет 200 μ л образца (50 μ л образца + 150 μ л мертвого объема).

10. КАЛИБРОВАНИЕ

Проверка специфических калибраторов для этого метода анализа позволяет выявить значения относительных световых единиц (RLU) для построения заданной основной кривой. Можно провести вплоть до 6 калибрований (всего).

Повторное калибрование должно быть обязательно проведено в трех повторностях во всех нижеуказанных случаях:

- Используют новую серию набора или новый набор стартеров.
- Предыдущее калибрование проводили более, чем 14 дней назад.
- Анализатор подвергали сервисному обслуживанию.
- Значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов.
- Каждый раз, когда изменения температуры в помещении превышают 3 °С.

Анализатор LIAISON®: Значения калибраторов хранятся на этикетках со штрих-кодом набора.

Анализатор LIAISON® XL: Значения калибраторов хранятся на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID).

11. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Строгое соблюдение руководства по эксплуатации анализатора гарантирует надлежащее качество работы набора для количественного анализа.

Анализатор LIAISON®. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетках набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Анализатор LIAISON® XL. Каждый испытуемый параметр идентифицирован согласно информации, зашифрованной на этикетке идентификатора радиочастотного ретранслятора (этикетка RFID). В случае, если этикетка RFID не может быть прочитана, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Для этого теста требуются следующие файлы анализа:

Для анализатора LIAISON® XL: Cort, CortS и CortU

Для анализатора LIAISON®: CortC, CortS и CortU

Для тестирования образцов используйте только CortS или CortU:

Выберите «CortS» в диалоге загрузки образцов (не «CortU»!) для образцов сыворотки и плазмы.

Выберите «CortU» в диалоге загрузки образцов (не «CortS»!) для **образцов мочи**.

Никогда не начинайте с «CortS» для образцов мочи!

Никогда не используйте Cort или CortC!

Операции, выполняемые анализатором LIAISON®, следующие:

1. Вносить образцы, калибраторы или контроли в реакционный модуль.
2. Вносить покрытые магнитные частицы (твердую фазу), буфер А и конъюгат и буфер А.
3. Инкубировать.
4. Отмывать системной/промывочной жидкостью.
5. Добавлять стартерные реагенты и измерять испускаемый свет.

Операции, выполняемые анализатором LIAISON® XL®, следующие:

1. Вносить покрытые магнитные частицы (твердую фазу), и буфер А в реакционную кювету.
2. Вносить образцы, калибраторы или контроли.
3. Вносить конъюгат и буфер А.
4. Инкубировать.
5. Отмывать системной/промывочной жидкостью.
6. Добавлять стартерные реагенты и измерять испускаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля эффективности анализа Контроли LIAISON® следует прогонять в одной повторности:

- по крайней мере, один раз в день использования,
- всякий раз, когда используется новый набор реагентов,
- всякий раз, когда набор проходит калибрование,
- всякий раз, когда используется новая партия стартерных реагентов,
- для оценки адекватности характеристик открытого набора по прошествии 3-х недель
- или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных законодательных постановлений или аккредитованных организаций.

Контрольные значения должны лежать в ожидаемых диапазонах: всякий раз, когда один или оба контрольных значения находятся вне ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли проверять повторно. Если контрольные значения, полученные после успешного калибрования, неоднократно выходят за пределы предварительно определенных диапазонов, испытание следует повторить с использованием неоткрытого флакона с контролем. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, результаты пациента не регистрируют.

Характеристики других контролей перед их использованием должны оцениваться на совместимость с данным анализом. Затем следует установить соответствующие диапазоны значений для используемых материалов контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрации кортизола для неизвестных образцов в $\mu\text{г/дл}$. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора. Калибраторы и контроли могут давать разные результаты RLU или дозы для LIAISON® и LIAISON® XL, но результаты пациентов являются эквивалентными.

13.1. Стандартизация

Тест был откалиброван с использованием значений GCMS (газовой хроматографии и масс-спектропии), предоставленных Немецкой объединенной ассоциацией клинической химии и лабораторной медицины (DGKL) для образцов для публичных циклических испытаний (EQAS, Внешнее агентство обеспечения качества).

13.2. Диапазон анализа

Тест-набор LIAISON® Кортизол измеряет концентрацию до 80 $\mu\text{г/дл}$.

Коэффициент пересчета:

1 $\mu\text{г/дл}$	$\times 27,6$	$= 27,6$	нмоль/л
1 нмоль/л	$\times 0,0362$	$= 0,0362$	$\mu\text{г/дл}$

13.3. Референтный диапазон

Референтный диапазон 2,5-97,5 перцентиль референтной контрольной группы	n*	Кортизол ($\mu\text{г/дл}$)
Утренняя сыворотка (6-10 часов)	349	4,5 - 24,0
Вечерняя сыворотка (16-20 часов)	12	1,8 - 6,5
24-х часовая экстрагированная метиленхлоридом моча разрабатывается каждой лабораторией	50	12,8 - 82,5 $\mu\text{г/ 24 часа}$

* количество определений

Каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Реагенты следует использовать только в линейке анализаторов LIAISON®.

Отдельные компоненты набора реагентов нельзя доставать из набора.

Этот набор нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Для получения надежных результатов необходимы профессиональная техника выполнения и строгое соблюдение инструкций.

Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут повлиять на результаты испытаний.

Образцы, полученные от пациентов, которых лечат преднизолоном или преднизолоном, могут показывать ложно повышенные уровни кортизола. Поэтому следует соблюдать осторожность при определении кортизола у пациентов, проходящих терапию этими и структурно связанными с ними синтетическими кортикостероидами.

Следовательно, значения кортизола можно интерпретировать только в контексте с клинической картиной и другими диагностическими процедурами. Любое терапевтическое решение также должно приниматься с учетом специфики каждого конкретного случая.

Результаты образцов или контролей частично искусственной природы или обработанных человеческими материалами могут иногда показывать смещенные значения относительно ожидаемого.

Несмотря на то, что добавляются агенты, нейтрализующие НАМА, чрезвычайно высокие концентрации НАМА (человеческих антимышинных антител) могут иногда влиять на результаты.

Образцы со значениями выше диапазона анализа могут быть разведены в соответствии с пояснениями, приведенными в главе 9.

Не допускается обмен наборов между разными типами анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL). Если набор был введен в определенный тип анализатора, то его всегда, до конца использования, следует использовать на этом анализаторе. Прослеживаемость, вытекающая из указанного выше положения, в последующих наблюдениях за пациентами может быть не выяснена при использовании различных типов анализаторов. Все должно быть выполнено на одном типе анализатора (либо LIAISON®, либо LIAISON® XL).

Образцы пациентов, проходящих тест на супрессию дексаметазоном (диагноз синдрома Кушинга), могут демонстрировать слегка повышенные значения кортизола при тестировании с использованием тест-набора LIAISON® Кортизол.

Данные о внесении добавленных веществ и извлечении:

(в образцы были добавлены концентрации дексаметазона, соответствующие ожидаемым в образцах сыворотки после теста на супрессию высокой дозой дексаметазона)

Образец сыворотки без внесения добавляемых веществ Кортизол мкг/дл	Образец сыворотки с внесением * добавляемых веществ Кортизол мкг/дл	% отклонения
11,87	11,99	1,01
12,69	12,96	2,13
15,47	16,48	6,53
16,32	16,34	0,12
17,34	18,12	4,50
26,06	25,42	-2,46
29,17	30,62	4,97
45,00	43,38	-3,60

* внесено 2,5 мкг/дл дексаметазона.

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность анализа точно определять в матриксе образца специфическое анализируемое вещество в присутствии потенциально вносящих помехи факторов (например, влияние гемолиза, липемии, билирубинемии).

15.2 Помехи. Контролируемые исследования веществ или условий, потенциальным образом вносящих помехи, показали, что на результаты анализа не влияли концентрации билирубина < 0,2 мг/мл, гемоглобина < 1000 мг/дл или триглицеридов < 30 мг/мл.

15.3 Перекрестные реакции

	% Перекрестной реактивности (50% отрезок, отсекаемый на оси)
Преднизолон	12,60
11-Дезоксикортизол	3,00
Преднизон	0,40
Кортизон	2,60
Кортикостерон	3,50
21- Дезоксикортизол	13,00
21- Дезоксикортизон	1,70
17-Гидроксипрогестерон	0,60
Дезоксикортикостерон	0,70
Андростендион	< 0,01
d- Альдостерон	0,10
5β-Дигидротестостерон	< 0,01
Дегидроэпиандростерон	< 0,01
Эстрадиол	< 0,01
Эстриол	< 0,01
Эстрон	< 0,01
Прогестерон	< 0,01
Тестостерон	< 0,01
Холестерин	< 0,01

15.4. Прецизионность с анализаторами LIAISON®

Различные образцы, содержащие разные концентрации кортизола, были проанализированы для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (то есть вариабельности внутри анализа и между анализами).

Вариабельность внутри анализа			Вариабельность между анализами		
Среднее значение (µг/дл)	КВ (%)	n*	Среднее значение (µг/дл)	КВ (%)	n*
3,0	5,1	20	2,9	6,9	20
18,5	5,0	20	20,1	4,8	20
47,0	5,3	20	52,9	9,3	20

* количество определений

15.5. Прецизионность с анализаторами LIAISON® XL

Различные образцы, содержащие разные концентрации кортизола, были проанализированы для оценки повторяемости и воспроизводимости анализа (то есть вариабельности внутри анализа и между анализами).

Вариабельность внутри анализа			Вариабельность между анализами		
Среднее значение (µг/дл)	КВ (%)	n*	Среднее значение (µг/дл)	КВ (%)	n*
2,5	4,9	20	2,7	7,1	20
20,6	3,5	20	21,5	3,2	20
54,4	4,3	20	60,1	6,4	20

* количество определений

15.6. Подлинность

Подлинность анализа была проверена с помощью испытаний на разбавление и извлечение.

В таблице приведен пример линейности разбавления сыворотки пациента, разбавленной сывороткой **низкого уровня**.

	Разбавление	Измеренное значение (µг/дл)	Ожидаемое значение (µг/дл)	Извлечение (%)		Разбавление	Измеренное значение (µг/дл)	Ожидаемое значение (µг/дл)	Извлечение (%)
Сыворотка 1: высокая	1,0	63,59	-	-	Сыворотка 3: высокая	1,0	60,14	-	-
	0,66	44,79	45,28	99		0,66	44,12	43,35	102
	0,50	36,10	35,85	101		0,50	36,49	34,70	105
	0,33	28,62	26,42	108		0,33	28,83	26,05	111
Сыворотка 2: низкая	0,0	8,12	-	-	Сыворотка 4: низкая	0,0	9,25	-	-

15.7. Тест на извлечение

Образцы сыворотки с добавлением кортизола были протестированы для оценки извлечения с помощью анализа LIAISON® Кортизол.

В таблице приведен пример извлечения различных концентраций кортизола введенного в нативную сыворотку (3,89 µг/дл, 7,00 µг/дл).

Измеренное значение (µг/дл)	Ожидаемое значение (µг/дл)	Извлечение (%)	Измеренное значение (µг/дл)	Ожидаемое значение (µг/дл)	Извлечение (%)
67,11	60	112	63,50	60	106
54,44	50	109	51,55	50	103
33,53	30	112	28,50	30	95
8,77	10	88	8,93	10	89
3,95	5	79	4,59	5	92

15.8. Аналитическая и функциональная чувствительность

Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность определяется как минимальная определяемая доза, отличимая от нуля двумя среднеквадратичными отклонениями.

Функциональная чувствительность:

Функциональная чувствительность (определяется как самая низкая концентрация анализируемого вещества, которую можно определить с помощью внутрилабораторного анализа КВ < 20%).

	Предел обнаружения (Аналитическая чувствительность)	Предел количественного определения (Функциональная чувствительность)
Линейная марка анализаторов LIAISON®	0,16 (µг/дл)	0,620 (µг/дл)

16. Литература

1. Canalis E, Caldarella AM, Reardon GE. Serum cortisol and 11-deoxycortisol by liquid chromatography: Clinical studies and comparison with radioimmunoassay. Clin Chem 1979; 25: 1700-1703
2. Kaye TB et al. The Cushing Syndrome: An update on diagnostic tests. Ann Intern Med 1990; 112: 434-444
3. Tunn S, Pappert G, Willnow P, Krieg M. Multicentre evaluation of an enzyme-immunoassay for cortisol determination. J Clin Chem Clin Biochem 1990; 28: 929-935
4. Orth DN, Kovacs WJ. The adrenal cortex. Williams Textbook of Endocrinology 9th Edition 1998: 517-664
5. Young JB, Landsberg L. Catecholamines and the adrenal medulla. Williams Textbook of Endocrinology 9th Edition 1998: 665-728
6. Chodosh LA, Daniels GH. Addison's disease. Endocrin 1993; 3(3): 166-181
7. Kowalski A, Paul W. A simple extraction procedure for the determination of free (unconjugated) cortisol in urine by radioimmunoassay. Clin Chem 1979; 25: 1152
8. Pudek MR. Adrenal hormones. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: therapy, analysis, and correlation. St. Louis: CV Mosby, 1989: 672-681
9. Miller J, Crapo L. The biochemical diagnosis of hypercortisolism. Endocrin 1994; 4(1): 7-16.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е. 

