

REF



SYSTEM

07027150190

07027150500

300

cobas e 801

## Italiano

### Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN ( <i>application code number</i> – codice di applicazione)
CORT 2	10042

### Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* del cortisolo nel siero, nel plasma e nella saliva umani. La determinazione del cortisolo viene impiegata per la diagnosi ed il trattamento di disfunzioni della ghiandola surrenale.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

### Sommario

Quantitativamente, il cortisolo è il principale prodotto glucocorticoido della corteccia surrenale.<sup>1</sup> Il cortisolo viene determinato soprattutto per diagnosticare la sindrome di Cushing (SC), causata dalla sovrapproduzione di cortisolo, ed il morbo di Addison, caratterizzato da una deficienza dell'escrezione di steroidi surrenali, nonché per monitorare la terapia (ad es. test di soppressione al desametasone in caso di sindrome di Cushing e terapia ormonale sostitutiva in caso di morbo di Addison).<sup>1</sup> Il cortisolo svolge un ruolo importante nella regolazione di molti processi fisiologici essenziali, inclusi metabolismo energetico, mantenimento dell'equilibrio elettrolitico e della pressione del sangue, immunomodulazione e risposte allo stress, proliferazione cellulare nonché funzioni cognitive. La maggior parte del cortisolo è legata alle proteine plasmatiche e circola come globulina legante i corticosteroidi e albumina.<sup>2</sup> La frazione libera biologicamente attiva comprende solo il 2-5 % della concentrazione totale dell'ormone.<sup>1,2</sup>

Livelli sierici elevati si possono riscontrare in caso di risposte allo stress, malattie psichiatriche, obesità, diabete, alcolismo e gravidanza, il che possibilmente crea problemi diagnostici nei pazienti con sindrome di Cushing. Livelli bassi di cortisolo sono osservati nei pazienti con rari difetti enzimatici della corteccia surrenale e dopo stress di lunga durata. Ai fini diagnostici vengono impiegate le seguenti determinazioni: cortisolo totale e libero nel siero e nella saliva di mezzanotte.<sup>1</sup>

La secrezione del cortisolo viene principalmente controllata dall'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA). Quando i livelli di cortisolo nel sangue sono bassi, un gruppo di cellule presenti in una regione del cervello chiamata l'ipotalamo, rilascia l'ormone rilasciante la corticotropina (CRH), che induce la ghiandola pituitaria a secernere nel sangue un altro ormone, l'ormone adrenocorticotropo (ACTH). Alti livelli di ACTH, rilevati nelle ghiandole surrenali, stimolano la formazione e la secrezione del cortisolo, provocando un aumento dei livelli di cortisolo nel sangue. Quando i livelli di cortisolo aumentano, iniziano a bloccare il rilascio del CRH dall'ipotalamo e quello dell'ACTH dall'ipofisi.<sup>2</sup>

Normalmente, la maggiore secrezione di cortisolo avviene nella seconda metà della notte, con la produzione massima di cortisolo nel primo mattino. Conseguentemente, i livelli di cortisolo diminuiscono durante la giornata, mostrando i livelli minimi durante la prima metà della notte.<sup>3</sup> È pertanto necessario considerare le variazioni circadiane della secrezione di cortisolo e l'influenza dello stress per le condizioni di campionamento nel siero, nel plasma e nella saliva.<sup>4</sup>

Il test Elecsys Cortisol II è un test competitivo che impiega un anticorpo monoclonale diretto specificamente contro il cortisolo. Il cortisolo endogeno, rilasciato dalle proteine di legame mediante il danazolo, compete con il derivato del cortisolo esogeno, aggiunto nel test e marcato con un complesso di rutenio<sup>93</sup>, per i siti di legame dell'anticorpo biotinilato.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Principio del test

Principio di competizione. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1<sup>a</sup> incubazione: 6 µL di campione vengono incubati con un anticorpo biotinilato specifico anti-cortisolo e con un derivato del cortisolo marcato con un complesso di rutenio. I siti di legame dell'anticorpo marcato vengono occupati in parte dall'analita del campione (a seconda della sua concentrazione) e in parte dall'aptene marcato con un complesso di rutenio, formando i rispettivi immunocomplessi.
- 2<sup>a</sup> incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

### Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con CORT 2.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 fialone, 12.4 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-cortisolo~biotina, 1 fialone, 21.0 mL: anticorpo (ovino) monoclonale biotinilato anti-cortisolo 20 ng/mL; danazolo 20 µg/mL; tampone MES<sup>b)</sup> 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Cortisolo-peptide~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 fialone, 21.0 mL: derivato del cortisolo (sintetico) marcato con un complesso di rutenio 20 ng/mL; danazolo 20 µg/mL; tampone MES 100 mmol/L, pH 6.0; conservante.

b) MES = acido 2-morfolino-etansolfonico

### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

#### Rifiuti infettivi e microbici

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

#### Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



### Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

### Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

## Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

## Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

## Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

## Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sull'analizzatore <b>cobas e</b> 801	16 settimane

## Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

### Siero e plasma

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K<sub>2</sub>-EDTA e K<sub>3</sub>-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma che contengono gel di separazione.

Criterio di valutazione: slope 0.9-1.1 + coefficiente di correlazione ≥ 0.95.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

*Nota:* a causa delle variazioni circadiane dei livelli di cortisolo nel siero e nel plasma, è necessario registrare l'ora del prelievo del campione.

Stabilità: 24 ore a 20-25 °C, 4 giorni a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

### Saliva

Raccogliere un campione di saliva impiegando un dispositivo Salivette di Sarstedt.

Non impiegare flaconi contenenti acido citrico.

Estrarre il tampone dal contenitore interno e masticarlo delicatamente ca. 2 minuti al fine di saturarlo accuratamente di saliva. Riporre il tampone nel contenitore interno e chiudere la provetta. Centrifugare la Salivette 2 minuti a 1000 g al fine di separare la saliva dal tampone trasferendola nella provetta esterna. Impiegare il surnatante chiaro per il test Elecsys Cortisol II. Usare i campioni di saliva impiegando la stessa procedura utilizzata per i campioni di siero o di plasma.

*Nota:* se non indicato diversamente, è preferibile prelevare la saliva di mattina prima di lavarsi i denti. Durante la giornata, prelevare la saliva non prima di 30 minuti dopo aver mangiato o bevuto.

Stabilità del campione di saliva centrifugato: 24 ore a 20-25 °C, 4 giorni a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

## Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

## Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 06687750190, Cortisol II CalSet, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, per 4 x 3.0 mL, oppure [REF] 06687768190, PreciControl Cortisol Saliva, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio
- Analizzatore **cobas e** 801

Altro materiale necessario per la determinazione del cortisolo nella saliva:

- Salivette, provetta da prelievo, Sarstedt, Nümbrecht, Germania, [REF] 51.1534

Altri materiali per l'analizzatore **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

## Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

## Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il panel IRMM (*Institute for Reference Materials and Measurements*)/IFCC-451 (ID-GC/MS, gas-cromatografia/spettrometria di massa con diluizione isotopica).<sup>5</sup>

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

**Frequenza di calibrazione:** effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e pack** sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e pack** sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

## Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Universal oppure PreciControl Cortisol Saliva.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e pack** e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

## Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in nmol/L, in µg/dL oppure in µg/L).

Fattori di conversione:	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

## Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

### Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤428 µmol/L oppure ≤25 mg/dL
Emoglobina	≤0.311 mmol/L oppure ≤500 mg/dL
Intralipid	≤1500 mg/dL
Biotina	≤287 nmol/L oppure ≤70 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤600 IU/mL
IgG	≤5 g/dL
IgA	≤1 g/dL
IgM	≤1 g/dL

Valutazione: per le concentrazioni comprese tra 1.5 e 50 nmol/L, la deviazione è di ≤5 nmol/L. Per le concentrazioni comprese tra >50 e 1750 nmol/L, la deviazione è di ≤10 %.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

### Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Le concentrazioni di cortisolo possono risultare elevate in seguito a gravidanza, contraccettivi e una terapia a base di estrogeni.

I campioni prelevati da pazienti a cui è stato somministrato prednisolone, 6-α-metilprednisolone o prednisone, possono far registrare concentrazioni di cortisolo falsamente elevate.

I livelli di 11-deossicortisolo aumentano durante i test con metirapone. I valori di cortisolo possono risultare falsamente elevati a seconda della reattività crociata (vedere sezione "Specificità analitica").

Nei pazienti con carenza di 21-idrossilasi, il 21-deossicortisolo risulta aumentato, il che può far anche registrare risultati di cortisolo falsamente elevati.

A causa del ritmo circadiano della secrezione di cortisolo, l'interpretazione dei risultati deve tener conto dell'ora in cui è avvenuto il prelievo del campione. Inoltre, il livello di cortisolo può risultare aumentato in seguito a forte stress.

I campioni di saliva contaminati con sangue devono essere eliminati.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

## Limiti ed intervalli

### Intervallo di misura

1.5-1750 nmol/L oppure 0.054-63.4 µg/dL (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <1.5 nmol/L (<0.054 µg/dL). I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >1750 nmol/L (>63.4 µg/dL) (oppure, su campioni diluiti 1:10, fino a 17500 nmol/L oppure 634 µg/dL).

### Limiti inferiori di misura

*Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione*

Limite del bianco = 1.0 nmol/L (0.036 µg/dL)

Limite di sensibilità = 1.5 nmol/L (0.054 µg/dL)

Limite di quantificazione = 3.0 nmol/L (0.109 µg/dL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione è definito come la quantità minima dell'analita in un campione che può essere accuratamente quantificata con un errore totale consentito ≤ 30 %.

### Diluizione

I campioni di siero e di plasma con concentrazioni di cortisolo al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal. È raccomandata la diluizione 1:10 (automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere > 150 nmol/L oppure > 5 µg/dL.

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

### Valori di riferimento

Dagli studi con il test Elecsys Cortisol II, eseguiti su campioni prelevati da 300 soggetti autodichiarati sani di anni 21 o più, sono risultati i seguenti valori. Fra i criteri di esclusione vi erano gravidanza, allattamento, uso di contraccettivi orali e farmaci contenenti cortisone/cortisolo. Non è stata osservata alcuna differenza statistica tra uomini e donne.

#### Cortisolo nel siero e nel plasma

5°-95° percentile:

Mattina, ore 6:00-10:00: 166-507 nmol/L (6.02-18.4 µg/dL), n = 296

Pomeriggio, ore 16:00-20:00: 73.8-291 nmol/L (2.68-10.5 µg/dL), n = 300

# Elecsys Cortisol II

2.5°-97.5° percentile:

Mattina, ore 6:00-10:00: 133-537 nmol/L (4.82-19.5 µg/dL), n = 296

Pomeriggio, ore 16:00-20:00: 68.2-327 nmol/L (2.47-11.9 µg/dL), n = 300

*Cortisolo nella saliva*

Dagli studi con il test Elecsys Cortisol II, eseguiti su campioni di saliva prelevati dagli stessi 300 soggetti autodichiarati sani di cui sopra, sono risultati i seguenti valori (95°/97.5° percentile):

Mattina, ore 6:00-10:00: <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

Pomeriggio, ore 16:00-20:00: <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

Mezzanotte ± 30 minuti: <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

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

## Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sull'analizzatore. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

### Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore <b>cobas e 801</b>					
Campione	Media nmol/L	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS nmol/L	CV %	DS nmol/L	CV %
Siero umano 1	2.24	0.123	5.5	0.163	7.3
Siero umano 2	31.8	0.366	1.2	0.581	1.8
Siero umano 3	273	2.90	1.1	4.80	1.8
Siero umano 4	788	12.4	1.6	16.3	2.1
Siero umano 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

Analizzatore <b>cobas e 801</b>					
Campione	Media µg/dL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS µg/dL	CV %	DS µg/dL	CV %
Siero umano 1	0.081	0.004	5.5	0.006	7.3
Siero umano 2	1.15	0.013	1.2	0.021	1.8
Siero umano 3	9.90	0.105	1.1	0.174	1.8
Siero umano 4	28.6	0.450	1.6	0.591	2.1
Siero umano 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

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, campioni di saliva e controlli salivari, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatore <b>cobas e 801</b>					
Campione	Media nmol/L	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS nmol/L	CV %	DS nmol/L	CV %
Saliva umana 1	1.92	0.094	4.9	0.149	7.8
Saliva umana 2	3.22	0.145	4.5	0.202	6.3
Saliva umana 3	9.74	0.219	2.2	0.350	3.6
Saliva umana 4	29.9	0.408	1.4	0.630	2.1
Saliva umana 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

Analizzatore <b>cobas e 801</b>					
Campione	Media µg/dL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS µg/dL	CV %	DS µg/dL	CV %
Saliva umana 1	0.070	0.003	4.9	0.005	7.8
Saliva umana 2	0.117	0.005	4.5	0.007	6.3
Saliva umana 3	0.353	0.008	2.2	0.013	3.6
Saliva umana 4	1.08	0.015	1.4	0.023	2.1
Saliva umana 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

## Confronto tra metodi

### Siero

a) Il confronto del test Elecsys Cortisol II, [REF] 06687733190 (y), con l'ID-GC/MS (x), impiegando il panel IRMM/IFCC-451, ha prodotto le seguenti correlazioni (nmol/L):

Numero dei campioni misurati: 34

Passing/Bablok<sup>6</sup>

$$y = 1.00x + 4.96$$

$$\tau = 0.975$$

Regressione lineare

$$y = 1.02x + 1.38$$

$$r = 0.998$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 83.0 e 764 nmol/L oppure tra 3.01 e 27.7 µg/dL (ID-GC/MS).

b) Il confronto del test Elecsys Cortisol II, [REF] 07027150190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys Cortisol II, [REF] 06687733190 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (nmol/L):

Numero dei campioni di siero misurati: 145

Passing/Bablok<sup>6</sup>

$$y = 0.930x + 0.963$$

$$\tau = 0.959$$

Regressione lineare

$$y = 0.937x + 0.221$$

$$r = 0.998$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 6.95 e 1640 nmol/L.

### Specificità analitica

Per il test Elecsys Cortisol II sono state riscontrate le seguenti reazioni crociate:

Reattante che provoca reazioni crociate	Concentraz. testata µg/mL	Reattività croc. %
11-Desossicorticosterone	10	0.227
11-Deossicortisolo	10	3.62
17α-Idrossiprogesterone	10	n. r. <sup>d)</sup>
Corticosterone	10	1.29

# Elecsys Cortisol II

cobas®

Reattante che provoca reazioni crociate	Concentraz. testata µg/mL	Reattività croc. %
Cortisone	10	4.68
Desametasone	10	n. r.
Fludrocortisone	10	n. r.
Prednisone	10	2.33
Progesterone	10	n. r.
21-Deossicortisol	1	0.515
Prednisolone	1	7.32
6α-Metilprednisolone	0.1	14.7

d) n. r. = non rilevabile

## Letteratura

- 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com)):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reattivo
	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

