

# Elecsys Cortisol II

REF			SYSTEM
07027150190	07027150500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Tiếng Việt

### Thông tin hệ thống

Tên ngắn	ACN (mã số ứng dụng)
CORT 2	10042

### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng cortisol trong huyết thanh, huyết tương và nước bọt người. Định lượng cortisol được sử dụng để nhận biết và điều trị các rối loạn chức năng của tuyến thượng thận.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

### Tóm tắt

Cortisol là sản phẩm glucocorticoid chính về mặt số lượng của vỏ thượng thận.<sup>1</sup> Lý do chính để định lượng cortisol là dùng để chẩn đoán hội chứng Cushing (Cushing's syndrome - CS) gây ra do sự sản sinh cortisol quá mức, bệnh Addison đặc trưng bởi thiếu hụt sự bài tiết steroid thượng thận, và dùng trong theo dõi trị liệu (như xét nghiệm ức chế dexamethasone trong hội chứng Cushing và trị liệu thay thế nội tiết tố trong bệnh Addison).<sup>1</sup> Cortisol đóng một vai trò quan trọng trong việc điều hòa nhiều quá trình sinh lý thiết yếu, bao gồm quá trình chuyển hóa năng lượng, duy trì cân bằng điện giải và huyết áp, điều hòa miễn dịch và phản ứng với căng thẳng, tăng sinh tế bào cũng như chức năng nhận thức. Phần chính của cortisol lưu thông gắn kết với protein huyết tương là globulin và albumin gắn kết corticosteroid.<sup>2</sup> Phần tự do có hoạt tính sinh học chỉ gồm 2-5 % của nồng độ nội tiết tố toàn phần.<sup>1,2</sup>

Có thể thấy nồng độ huyết thanh cao trong phản ứng với căng thẳng, bệnh tâm thần, chứng béo phì, bệnh tiểu đường, chứng nghiện rượu và khi mang thai, có thể gây ra các vấn đề chẩn đoán ở những bệnh nhân mắc hội chứng Cushing. Nồng độ cortisol thấp thấy được ở các bệnh nhân bị thiếu hụt men tuyến thượng thận hiếm gặp và sau khi bị căng thẳng kéo dài. Dùng cho mục đích chẩn đoán, sử dụng các phân tích sau: Cortisol toàn phần và tự do trong huyết thanh và nước bọt nửa đêm.<sup>1</sup>

Sự bài tiết của cortisol được kiểm soát chủ yếu bởi trục dưới đồi-tuyến yên-tuyến sinh dục (HPA). Khi nồng độ cortisol trong máu thấp, một nhóm các tế bào trong vùng não gọi là vùng dưới đồi phóng thích nội tiết tố giải phóng corticotropin (corticotropin-releasing hormone - CRH) làm tuyến yên phóng thích một nội tiết tố khác, nội tiết tố adrenocorticotrophic (ACTH), vào hệ tuần hoàn. Nồng độ ACTH cao được phát hiện trong các tuyến thượng thận và kích thích sự tạo thành và phóng thích cortisol, làm nồng độ cortisol trong máu tăng cao. Khi nồng độ cortisol tăng cao, chúng bắt đầu ngăn chặn sự phóng thích CRH từ vùng dưới đồi và ACTH từ tuyến yên.<sup>2</sup>

Thông thường, cortisol được tiết ra nhiều nhất vào nửa sau của đêm với sự sản xuất cortisol đạt đỉnh vào lúc sáng sớm. Sau đó, nồng độ cortisol giảm dần trong suốt cả ngày với nồng độ thấp nhất trong nửa đầu của đêm.<sup>3</sup> Do đó sự tiết cortisol biến thiên theo nhịp ngày đêm và ảnh hưởng của sự căng thẳng phải được xem xét cho điều kiện lấy mẫu trong huyết thanh, huyết tương và nước bọt.<sup>4</sup>

Xét nghiệm Elecsys Cortisol II sử dụng nguyên lý xét nghiệm cạnh tranh, sử dụng kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng trực tiếp cortisol. Cortisol nội sinh được giải phóng từ protein gắn kết bởi danazol cạnh tranh với dẫn xuất cortisol ngoại sinh đánh dấu phức hợp ruthenium<sup>o)</sup> trong xét nghiệm tại các vị trí gắn kết trên kháng thể đánh dấu biotin.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>+</sup>

### Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 6 µL mẫu thử được ủ với kháng thể đặc hiệu kháng cortisol đánh dấu biotin và dẫn xuất cortisol đánh dấu phức hợp ruthenium. Tùy thuộc vào nồng độ của chất phân tích trong mẫu thử và sự tạo thành phức hợp miễn dịch tương ứng, vị trí gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ một phần bởi chất phân tích có trong mẫu thử và một phần bởi hapten đánh dấu ruthenium.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell II M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua **cobas link**.

### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Hộp **cobas e** pack được dán nhãn CORT 2.

- M Vi hạt phủ streptavidin, 1 chai, 12.4 mL:  
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-cortisol-Ab~biotin, 1 chai, 21.0 mL:  
Kháng thể đơn dòng kháng cortisol đánh dấu biotin (cừu)  
20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES<sup>b)</sup> 100 mmol/L, pH 6.0;  
chất bảo quản.
- R2 Cortisol-peptide~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 chai, 21.0 mL:  
Dẫn xuất cortisol (tổng hợp), đánh dấu phức hợp ruthenium  
20 ng/mL; danazol 20 µg/mL; đệm MES 100 mmol/L, pH 6.0;  
chất bảo quản.

b) MES = 2-morpholino-ethane sulfonic acid

### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

### Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

# Elecsys Cortisol II

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

## Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

## Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

## Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas** link.

## Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C.

Không trữ đông.

Đặt hộp thuốc thử **cobas e** pack theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
trên máy phân tích	16 tuần

## Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh và huyết tương:

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA và K<sub>3</sub>-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + hệ số tương quan  $\geq 0.95$ .

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Lưu ý: Do nồng độ cortisol trong huyết thanh và huyết tương thay đổi theo từng thời điểm trong ngày, cần phải lưu ý thời gian lấy mẫu.

Mẫu ổn định trong 24 giờ ở 20-25 °C, 4 ngày ở 2-8 °C, 12 tháng ở -20 °C ( $\pm 5$  °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Nước bọt:

Lấy mẫu nước bọt sử dụng ống Sarstedt Salivette.

Không sử dụng chai chứa acid citric.

Lấy miếng gạc trong ống và nhai nhẹ khoảng 2 phút để miếng gạc thấm hoàn toàn nước bọt. Cho gạc trở vào ống và đậy nắp. Ly tâm ống Salivette trong 2 phút ở 1000 g nhằm ly tách nước bọt vào phần ngoài của ống. Sử dụng lớp dung dịch trong nổi phía trên cho xét nghiệm

Elecsys Cortisol II. Sử dụng các mẫu nước bọt tương tự như các mẫu huyết thanh hay huyết tương.

Lưu ý: Nếu không có chỉ dẫn khác, mẫu nước bọt nên được lấy trước khi đánh răng vào buổi sáng. Trong ngày, mẫu nước bọt nên được lấy không sớm hơn 30 phút sau khi ăn hoặc uống.

Mẫu nước bọt đã được ly tâm ổn định trong 24 giờ ở 20-25 °C, 4 ngày ở 2-8 °C, 12 tháng ở -20 °C ( $\pm 5$  °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm và mẫu chuẩn trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

## Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

## Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 06687750190, Cortisol II CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL hoặc [REF] 06687768190, PreciControl Cortisol Saliva, 4 x 1.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL dung dịch pha loãng mẫu
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Vật liệu yêu cầu thêm cho việc định lượng cortisol trong nước bọt:

- Salivette, ống lấy mẫu, Sarstedt, Nümbrecht, Germany, [REF] 51.1534

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e** 402 và **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L dung dịch hệ thống
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 cốc để đựng ProCell II M và CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L dung dịch rửa
- [REF] 05694302001, khay Assay Tip/Assay Cup, 6 khay x 6 chồng khay x 105 assay tip và 105 assay cup, 3 tấm lót chất thải
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 cốc chuyển đổi để đựng ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 cốc chuyển đổi để đựng ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean cho Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

## Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng.

Đặt hộp **cobas e** pack được làm lạnh (bảo quản ở 2-8 °C) lên bộ nạp/xuất hộp thuốc thử. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp hộp **cobas e** pack.

## Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo IRMM (Viện Vật liệu Tham chiếu và Đo lường)/IFCC-451 panel (ID-GC/MS, pha loãng isotope-sắc ký khí/khối phổ).<sup>5</sup>

Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tái lập trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

# Elecsys Cortisol II

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lọ thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp **cobas e pack** được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 12 tuần nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 28 ngày nếu sử dụng cùng hộp **cobas e pack** đó trên máy phân tích
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

## Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Universal hoặc PreciControl Cortisol Saliva.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp **cobas e pack** và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

## Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo (dưới dạng nmol/L, µg/dL hoặc µg/L).

Hệ số chuyển đổi:	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

## Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	≤ 428 µmol/L hoặc ≤ 25 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.311 mmol/L hoặc ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 287 nmol/L hoặc ≤ 70 ng/mL
Các yếu tố thấp khớp	≤ 600 IU/mL
IgG	≤ 5 g/dL
IgA	≤ 1 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Tiêu chuẩn: Cho nồng độ 1.5-50 nmol/L, độ lệch là ≤ 5 nmol/L. Cho nồng độ > 50-1750 nmol/L, độ lệch là ≤ 10 %.

Ở bệnh nhân dùng liều cao biotin (nghĩa là > 5 mg/ngày), không nên lấy mẫu cho đến ít nhất 8 giờ sau khi dùng liều biotin cuối.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 16 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Mang thai, thuốc tránh thai và liệu pháp estrogen sẽ làm nồng độ cortisol tăng cao.

Nồng độ cortisol tăng cao giả ở các mẫu thử từ những bệnh nhân được điều trị bằng prednisolone, 6-α-Methylprednisolone hoặc prednisone.

Trong các xét nghiệm metyrapon, nồng độ 11-deoxycortisol tăng cao. Giá trị cortisol tăng giả được xác định là do các phản ứng chéo (xem phần độ đặc hiệu phân tích).

Các bệnh nhân thiếu 21-hydroxylase biểu hiện nồng độ 21-deoxycortisol cao và điều này cũng làm tăng kết quả cortisol cao giả.

Thời gian lấy mẫu phải được tính đến khi biến loạn kết quả vì sự tiết cortisol thay đổi theo từng thời điểm trong ngày. Căng thẳng nghiêm trọng cũng làm nồng độ cortisol tăng cao.

Mẫu nước bọt nhiễm máu phải được loại bỏ.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

## Giới hạn đo và khoảng đo

### Khoảng đo

1.5-1750 nmol/L hoặc 0.054-63.4 µg/dL (được xác định bằng Giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới Giới hạn phát hiện được ghi nhận là < 1.5 nmol/L (< 0.054 µg/dL). Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là > 1750 nmol/L (> 63.4 µg/dL) (hoặc lên đến 17500 nmol/L hoặc 634 µg/dL cho mẫu pha loãng 10 lần).

### Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 1.0 nmol/L (0.036 µg/dL)

Giới hạn phát hiện = 1.5 nmol/L (0.054 µg/dL)

Giới hạn định lượng = 3.0 nmol/L (0.109 µg/dL)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu n ≥ 60 mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất trong mẫu có thể định lượng được chính xác với sai số chấp nhận được là ≤ 30 %.

### Pha loãng

Mẫu thử huyết thanh và huyết tương có nồng độ cortisol trên khoảng đo có thể được pha loãng bằng Diluent Universal. Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo là 1:10 SA (pha loãng tự động bằng máy hoặc bằng tay). Nồng độ mẫu sau pha loãng phải > 150 nmol/L hoặc > 5 µg/dL.

Sau khi pha loãng thủ công, nhân kết quả với hệ số pha loãng.

Sau khi pha loãng bằng máy phân tích, phần mềm tự động đưa hệ số pha loãng vào khi tính toán nồng độ mẫu.

### Giá trị sinh học

Trong các nghiên cứu với xét nghiệm Elecsys Cortisol II, các giá trị sau được xác định qua việc sử dụng mẫu từ 300 cá thể khỏe mạnh tự báo cáo, 21 tuổi và lớn hơn. Tiêu chuẩn loại trừ là: mang thai, cho con bú, sử dụng thuốc ngừa thai dạng uống và các thuốc cortisone/cortisol. Không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nam và nữ.

Cortisol trong huyết thanh và huyết tương

phần vị thứ 5-95:

Buổi sáng 6-10 giờ: 166-507 nmol/L (6.02-18.4 µg/dL), n = 296

Buổi chiều 4-8 giờ: 73.8-291 nmol/L (2.68-10.5 µg/dL), n = 300

phần vị thứ 2.5-97.5:

Buổi sáng 6-10 giờ: 133-537 nmol/L (4.82-19.5 µg/dL), n = 296

Buổi chiều 4-8 giờ: 68.2-327 nmol/L (2.47-11.9 µg/dL), n = 300

# Elecsys Cortisol II

## Cortisol trong nước bọt

Trong các nghiên cứu với xét nghiệm Elecsys Cortisol II, các giá trị sau được xác định qua việc sử dụng mẫu nước bọt từ 300 cá thể khỏe mạnh tự báo cáo (phần vị thứ 95/97.5) được mô tả ở trên.

Buổi sáng 6-10 giờ: < 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

Buổi chiều 4-8 giờ: < 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

Nửa đêm ± 30 phút: < 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

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

## Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

### Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu huyết thanh người và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích <b>cobas e 402</b> và <b>cobas e 801</b>					
Mẫu	Trung bình nmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Huyết thanh người 1	2.24	0.123	5.5	0.163	7.3
Huyết thanh người 2	31.8	0.366	1.2	0.581	1.8
Huyết thanh người 3	273	2.90	1.1	4.80	1.8
Huyết thanh người 4	788	12.4	1.6	16.3	2.1
Huyết thanh người 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

Máy phân tích <b>cobas e 402</b> và <b>cobas e 801</b>					
Mẫu	Trung bình µg/dL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD µg/dL	CV %	SD µg/dL	CV %
Huyết thanh người 1	0.081	0.004	5.5	0.006	7.3
Huyết thanh người 2	1.15	0.013	1.2	0.021	1.8
Huyết thanh người 3	9.90	0.105	1.1	0.174	1.8
Huyết thanh người 4	28.6	0.450	1.6	0.591	2.1
Huyết thanh người 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

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, mẫu nước bọt người và mẫu nước bọt chứng phù hợp với đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi

mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích <b>cobas e 402</b> và <b>cobas e 801</b>					
Mẫu	Trung bình nmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD nmol/L	CV %	SD nmol/L	CV %
Nước bọt người 1	1.92	0.094	4.9	0.149	7.8
Nước bọt người 2	3.22	0.145	4.5	0.202	6.3
Nước bọt người 3	9.74	0.219	2.2	0.350	3.6
Nước bọt người 4	29.9	0.408	1.4	0.630	2.1
Nước bọt người 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

Máy phân tích <b>cobas e 402</b> và <b>cobas e 801</b>					
Mẫu	Trung bình µg/dL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD µg/dL	CV %	SD µg/dL	CV %
Nước bọt người 1	0.070	0.003	4.9	0.005	7.8
Nước bọt người 2	0.117	0.005	4.5	0.007	6.3
Nước bọt người 3	0.353	0.008	2.2	0.013	3.6
Nước bọt người 4	1.08	0.015	1.4	0.023	2.1
Nước bọt người 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

## So sánh phương pháp

Huyết thanh:

a) So sánh xét nghiệm Elecsys Cortisol II, [REF] 06687733190 (y) với ID-GC/MS (x) sử dụng IRMM/IFCC-451 panel cho các mối tương quan sau (nmol/L):

Số lượng mẫu đo: 34

Passing/Bablok<sup>6</sup>

$$y = 1.00x + 4.96$$

$$\tau = 0.975$$

Hồi quy tuyến tính

$$y = 1.02x + 1.38$$

$$r = 0.998$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 83.0 và 764 nmol/L hoặc 3.01 và 27.7 µg/dL (ID-GC/MS).

b) So sánh xét nghiệm Elecsys Cortisol II, [REF] 07027150190 (máy phân tích **cobas e 801**; y) với xét nghiệm Elecsys Cortisol II, [REF] 06687733190 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (nmol/L):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 145

Passing/Bablok<sup>6</sup>

$$y = 0.930x + 0.963$$

$$\tau = 0.959$$

Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.937x + 0.221$$

$$r = 0.998$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 6.95 và 1640 nmol/L.

c) So sánh xét nghiệm Elecsys Cortisol II, [REF] 07027150190 (máy phân tích **cobas e 402**; y) với xét nghiệm Elecsys Cortisol II, [REF] 07027150190 (máy phân tích **cobas e 801**; x) cho các mối tương quan sau (nmol/L):

Số lượng mẫu đo huyết thanh: 198

# Elecsys Cortisol II

Passing/Bablok<sup>6</sup>

Hồi quy tuyến tính

$$y = 1.03x - 0.430$$

$$y = 1.03x + 1.14$$

$$\tau = 0.977$$

$$r = 0.999$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 2.94 và 1741 nmol/L.

## Độ đặc hiệu phân tích

Với xét nghiệm Elecsys Cortisol II, phản ứng chéo xảy ra với các chất sau:

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ thử nghiệm µg/mL	Phản ứng chéo %
11-Deoxycorticosterone	10	0.227
11-Deoxycortisol	10	3.62
17α-Hydroxyprogesterone	10	n. d. <sup>d)</sup>
Corticosterone	10	1.29
Cortisone	10	4.68
Dexamethasone	10	n. d.
Fludrocortisone	10	n. d.
Prednisone	10	2.33
Progesterone	10	n. d.
21-Deoxycortisol	1	0.515
Prednisolone	1	7.32
6α-Methylprednisolone	0.1	14.7

d) n. d. = không phát hiện

## Tài liệu tham khảo

- Turpeinen U, Hämläinen E. Determination of cortisol in serum, saliva and urine. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism 2013;27(6):795-801.
- 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.
- Tsigos C, Chrousos GP. Hypothalamic-pituitary-adrenal axis, neuroendocrine factors and stress. Journal of Psychosomatic Research 2002;53:865-871.
- 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.
- Thienpont LM. The characterisation of cortisol concentrations in a reference serum panel: IRMM/IFCC-451. [Geel, Belgium]: Directorate General Joint Research Centre; 1999.
- 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.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng, thông tin sản phẩm và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

## Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

**CONTENT** Thành phần hộp thuốc thử

**SYSTEM**

Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị

**REAGENT**

Thuốc thử

**CALIBRATOR**

Mẫu chuẩn



Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

**GTIN**

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

