

# Elecsys Cortisol II

REF			SYSTEM
07027150190	07027150500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Svenska

### Systeminformation

Kortnamn	ACN (applikationskodnummer)
CORT 2	10042

### Användningsområde

Immunanalys för in vitro-kvantitativ bestämning av kortisol i humanserum, plasma och saliv. Bestämningen av kortisol används vid påvisande och behandling av funktionsrubningar i binjuren.

Elektrokemiluminescensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

### Sammanfattning

Cortisol är kvantitativt den huvudsakliga glukokortikoida produkten i binjurebarken.<sup>1</sup> Huvudskälet till att mäta kortisol är att diagnostisera Cushings syndrom (CS) som orsakas av överproduktion av kortisol, Addisons sjukdom, vilket kännetecknas av brist på steroidutsöndring från binjuren, samt för behandlingsövervakning (t.ex. dexametasonsuppressionsanalys vid Cushings syndrom och hormontillförsel vid Addisons sjukdom).<sup>1</sup> Kortisol spelar en viktig roll vid reglering av flera essentiella fysiologiska processer, t.ex. energimetabolism, upprätthållande av elektrolytbalans och blodtryck, immunmodulering och stressrespons, celltillväxt samt kognitiva funktioner. Huvuddelen av kortisol cirkulerar bundet till plasmaprotein som kortikosteroidbindande globulin och albumin.<sup>2</sup> Den biologiskt aktiva fria delen rymmer endast 2–5 % av den totala hormonkoncentrationen.<sup>1,2</sup>

Förhöjda serumnivåer kan återfinnas vid stressrespons, psykiatriska sjukdomar, fetma, diabetes, alkoholism och graviditet, vilket kan orsaka diagnostiska problem hos patienter med Cushings syndrom. Låga nivåer av kortisol ses hos patienter med sällsynta enzymdefekter från binjuren samt efter långvarig stress. För diagnostiska syften används följande analyser: Totalt och fritt kortisol i serum och midnattssaliv.<sup>1</sup>

Utsöndring av kortisol kontrolleras huvudsakligen av hypothalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA). När kortisolnivåer i blodet är låga frisätter en grupp celler i en del av hjärnan som kallas hypothalamus kortikotropinfrisättningshormon (CRH), vilket får hypofysen att utsöndra ett annat hormon, adrenokortikotropiskt hormon (ACTH), till blodloppet. Höga nivåer av ACTH återfinns i binjurerna och stimulerar bildandet och utsöndringen av kortisol, vilket får kortisolnivåerna i blodet att stiga. Medan kortisolnivåerna stiger börjar de blockera frisättningen av CRH från hypothalamus och ACTH från hypofysen.<sup>2</sup>

Normalt sker den högsta kortisolutsöndringen under den andra halvan av natten med topp i kortisolproduktionen under tidig morgon. Därefter sjunker kortisolnivåerna under dagen med de lägsta nivåerna under den första halvan av natten.<sup>3</sup> Därför måste hänsyn tas till dygnsvariationer i kortisolutsöndring och påverkan av stress vid provtagning i serum, plasma och saliv.<sup>4</sup>

Elecsys Cortisol II-analysen använder en konkurrensanalysprincip med en monoklonal antikropp som är specifik riktad mot kortisol. Endogent kortisol som har frigjorts från bindningsproteiner med danazol konkurrerar med exogent kortisolderivat i analysen som har märkts med ruteniumkomplex<sup>a)</sup> om bindningsställena på den biotinylerade antikroppen.

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

### Analysprincip

Konkurrensprincip. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 6 µl prov inkuberas med en kortisolspecifik biotinylerad antikropp och ett ruteniumkomplexmärkt kortisolderivat. Beroende på analytkoncentrationen i provet och bildandet av respektive immunkomplex ockuperas bindningsstället på den märkta antikroppen till en del med provanalyten och till en del med rutenylerat hapten.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätcellen där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell II M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminescent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via **cobas** link.

### Reagens – arbetslösningar

**cobas e** pack är märkt CORT 2.

- M Streptavidininmärkta mikropartiklar, 1 flaska, 12.4 ml:  
Streptavidininmärkta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.
- R1 Antikortisol-Ab~biotin, 1 flaska, 21.0 ml:  
Biotinylerad monoklonal antikortisolantikropp (får) 20 ng/ml; danazol 20 µg/ml; MES<sup>b)</sup>-buffert 100 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.
- R2 Kortisolpeptid-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 flaska, 21.0 ml:  
Kortisolderivat (syntetiskt), märkt med ruteniumkomplex 20 ng/ml; danazol 20 µg/ml; MES<sup>b)</sup>-buffert 100 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.

b) MES = 2-morfolin-etansulfonsyra

### Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortsaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### Förebyggande:

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

### Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

### Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

# Elecsys Cortisol II

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

## Reagenshantering

Reagensen i kitet har samlats ihop till en bruksfärdig enhet och får inte separeras.

All information som krävs för korrekt handhavande finns tillgänglig via **cobas** link.

## Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara **cobas e** pack **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet:	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i analysinstrumenten	16 veckor

## Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

### Serum och plasma:

Serum som tagits med standardprovror eller rör som innehåller separationsgel.

Li-heparin-, K<sub>2</sub>-EDTA- och K<sub>3</sub>-EDTA-plasma.

Plasmorör innehållande separationsgel kan användas.

Kriterium: Lutning 0.9–1.1 + korrelationskoefficient  $\geq 0.95$ .

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärör (provtagningsystem).

**Observera!** Beroende på dygnsrytmen för kortisolnivåer i serum och plasma måste provtagningsstiden anges.

Hållbart i 24 timmar vid 20–25 °C, 4 dagar vid 2–8 °C, 12 månader vid –20 °C ( $\pm 5$  °C). Frys endast en gång.

### Saliv:

Tag ett salivprov med hjälp av en Sarstedt Salivette-enhet.

Använd inte flaskor som innehåller citronsyra.

Tag ut bomullsspinnen ur dess förpackning och tugga försiktigt i ungefär 2 minuter så att bomullsspinnen blir helt uppblött med saliv. Sätt tillbaka bomullsspinnen och stäng röret. Centrifugera Salivetten i 2 minuter vid 1000 g för att separera bort saliven i det yttre röret. Använd den klara supernatanten för Elecsys Cortisol II-analysen. Använd salivprover på samma sätt som serum- eller plasmaprover.

**Observera!** Om inga anvisningar har lämnats ska salivprov tas innan tandborstning på morgonen. Under dagen ska salivprov tas tidigast 30 minuter efter intag av mat eller dryck.

Det centrifugerade salivprovet är hållbart i 24 timmar vid 20–25 °C, 4 dagar vid 2–8 °C, 12 månader vid –20 °C ( $\pm 5$  °C). Frys endast en gång.

Centrifugera prover som innehåller fällning innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover och kalibratorer har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover och kalibratorer i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

## Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

## Nödvändiga material (som ej medföljer)

- REF 06687750190, Cortisol II CalSet, för 4 x 1.0 ml
- REF 11731416190, PreciControl Universal, för 4 x 3.0 ml eller REF 06687768190, PreciControl Cortisol Saliva, för 4 x 1.0 ml
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 ml provspädning
- Allmän laboratorieutrustning

## Analysinstrumentet **cobas e**

Ytterligare material som krävs för bestämning av kortisol i saliv:

- Salivette, sample collection tube, Sarstedt, Nümbrecht, Germany, REF 51.1534

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 402** och **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 l systemlösning
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 koppar för att förvara ProCell II M och CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 l tvättlösning
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 magasin x 6 travar med magasin x 105 analyspetsar och 105 analyskoppar, 3 avfallsinsatser
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterkoppar för att förvara ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean för Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

## Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentens specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning.

Placera den kylta **cobas e** pack (förvarad vid 2–8 °C) på reagent manager. Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av **cobas e** pack.

## Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements)/IFCC-451-panelen (ID-GC/MS, isotopspädningsgaskromatografi/masspektrometri).<sup>5</sup>

Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med CalSet.

**Kalibreringsfrekvens:** Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att **cobas e** pack registrerades i analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- efter 12 veckor vid användning av samma reagenslot
- efter 28 dagar vid användning av samma **cobas e** pack i analysinstrumentet
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollnivån är utanför angivna gränser

## Kvalitetskontroll

Vid kvalitetskontroll används PreciControl Universal eller PreciControl Cortisol Saliva.

Därutöver kan annat lämpligt kontrollmaterial användas.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per **cobas e** pack och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

## Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov (antingen i nmol/l, µg/dl eller µg/l).

# Elecsys Cortisol II

Omräkningsfaktorer:

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

## Begränsningar – interferens

Effekten för analysprestanda hos följande endogena substanser och läkemedelssubstanser analyserades. Interferenser analyserades upp till angivna koncentrationer och ingen påverkan på resultaten observerades.

### Endogena substanser

Substans	Analyserad koncentration
Billirubin	≤ 428 µmol/l eller ≤ 25 mg/dl
Hemoglobin	≤ 0.311 mmol/l eller ≤ 500 mg/dl
Intralipid	≤ 1500 mg/dl
Biotin	≤ 287 nmol/l eller ≤ 70 ng/ml
Reumatoida faktorer	≤ 600 IU/ml
IgG	≤ 5 g/dl
IgA	≤ 1 g/dl
IgM	≤ 1 g/dl

Kriterium: För koncentrationer på 1.5–50 nmol/l är avvikelsen ≤ 5 nmol/l. För koncentrationer > 50–1750 nmol/l är avvikelsen ≤ 10 %.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

### Läkemedelssubstanser

In vitro-analyser genomfördes på 16 vanliga läkemedel. Ingen interferens med analysen påvisades.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt hög titer av antikroppar mot analytspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Graviditet, preventivmedel och östrogenbehandling ger upphov till förhöjda kortisolkoncentrationer.

I prover från patienter som behandlats med prednisolon, 6- $\alpha$ -metylprednisolon eller prednison kan falskt förhöjda koncentrationer av kortisol erhållas.

Under metyrapontester är 11-deoxikortisolnivåerna förhöjda. Falskt förhöjda kortisolvärden kan erhållas beroende på korsreaktioner (se avsnittet om analytisk specificitet).

Patienter som lider av 21-hydroxylasbrist uppvisar förhöjda 21-deoxikortisolnivåer och detta kan även ge upphov till falskt förhöjda kortisolresultat.

Vid tolkning av resultaten måste hänsyn tas till tidpunkten för tagningen av provet med anledning av kortisolsekretionens dygnsrytm. Allvarlig stress kan även ge upphov till förhöjda kortisolnivåer.

Salivprover som kontaminerats med blod måste kasseras.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

## Begränsningar och intervall

### Mätintervall

1.5–1750 nmol/l eller 0.054–63.4 µg/dl (definierat av detektionsgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värdet under detektionsgränsen rapporteras som < 1.5 nmol/l eller (< 0.054 µg/dl). Värdet över mätintervallt rapporteras som > 1750 nmol/l eller > 63.4 µg/dl (eller upp till 17500 nmol/l eller 634 µg/dl för 10-faldigt spädda prover).

### Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns

Blankgräns = 1.0 nmol/l (0.036 µg/dl)

Detektionsgräns = 1.5 nmol/l (0.054 µg/dl)

Kvantifieringsgräns = 3.0 nmol/l (0.109 µg/dl)

Blankgränsen, detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från  $n \geq 60$  mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen definieras som den lägsta mängden analyt i ett prov som kan kvantifieras korrekt med en total tillåten felmarginal på ≤ 30 %.

### Spädning

Serum- och plasmaprover med kortisolkoncentrationer över mätintervallt kan späddas med Diluent Universal. Den rekommenderade spädningen är 1:10 (antingen automatiskt av analysinstrumentet eller manuellt). Koncentrationen för det spädda provet måste vara > 150 nmol/l eller > 5 µg/dl.

Multiplitera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Efter spädning i analysinstrumenten tar programvaran automatiskt hänsyn till spädningen vid uträkning av provkoncentrationen.

### Referensvärden

I studier med Elecsys Cortisol II-analysen bestämdes följande värden med hjälp av prover från 300 enligt egna uppgifter friska personer på 21 år och äldre. Uteslutningskriterier var: graviditet, laktation, användning av orala preventivmedel samt medicinering med kortison/kortisol. Ingen statistisk skillnad observerades mellan män och kvinnor.

#### Kortisol i serum och plasma

5:e–97.5:e percentilen:

Morgontimmar 6–10: 166–507 nmol/l (6.02–18.4 µg/dl),  $n = 296$

Eftermiddagstimmar 16–20: 73.8–291 nmol/l (2.68–10.5 µg/dl),  $n = 300$

2.5:e–97.5:e percentilen:

Morgontimmar 6–10: 133–537 nmol/l (4.82–19.5 µg/dl),  $n = 296$

Eftermiddagstimmar 16–20: 68.2–327 nmol/l (2.47–11.9 µg/dl),  $n = 300$

#### Kortisol i saliv

I studier med Elecsys Cortisol II-analysen bestämdes följande värden med hjälp av salivprover från de ovan nämnda 300, enligt egna uppgifter friska, personerna (95:e/97.5:e percentilen) som beskrivs ovan.

Morgontimmar 6–10: < 20.3 nmol/l / < 24.1 nmol/l

(< 0.736 µg/dl / < 0.874 µg/dl),  $n = 297$

1.7 % < 1.5 nmol/l,  $n = 5$

Eftermiddagstimmar 16–20: < 6.94 nmol/l / < 9.65 nmol/l

(< 0.252 µg/dl / < 0.350 µg/dl),  $n = 298$

25.2 % < 1.5 nmol/l,  $n = 75$

Midnatt ± 30 minuter: < 7.56 nmol/l / < 11.3 nmol/l

(< 0.274 µg/dl / < 0.410 µg/dl),  $n = 299$

61.5 % < 1.5 nmol/l,  $n = 184$

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

### Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

### Precision

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humansera och kontroller i ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar ( $n = 84$ ). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b>					
Prov	Medelvärde nmol/l	Repeterbarhet		Intermediär precision	
		SD nmol/l	CV %	SD nmol/l	CV %
Humanserum 1	2.24	0.123	5.5	0.163	7.3
Humanserum 2	31.8	0.366	1.2	0.581	1.8

# Elecsys Cortisol II



Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b>					
Prov	Medelvärde nmol/l	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD nmol/l	CV %	SD nmol/l	CV %
Humanserum 3	273	2.90	1.1	4.80	1.8
Humanserum 4	788	12.4	1.6	16.3	2.1
Humanserum 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

Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b>					
Prov	Medelvärde µg/dl	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD µg/dl	CV %	SD µg/dl	CV %
Humanserum 1	0.081	0.004	5.5	0.006	7.3
Humanserum 2	1.15	0.013	1.2	0.021	1.8
Humanserum 3	9.90	0.105	1.1	0.174	1.8
Humanserum 4	28.6	0.450	1.6	0.591	2.1
Humanserum 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

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, salivprover och salivkontroller i enlighet med ett protokoll (EP05-A3) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar (n = 84). Följande resultat erhöles:

Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b>					
Prov	Medelvärde nmol/l	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD nmol/l	CV %	SD nmol/l	CV %
Human saliv 1	1.92	0.094	4.9	0.149	7.8
Human saliv 2	3.22	0.145	4.5	0.202	6.3
Human saliv 3	9.74	0.219	2.2	0.350	3.6
Human saliv 4	29.9	0.408	1.4	0.630	2.1
Human saliv 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

Analysinstrumenten <b>cobas e 402</b> och <b>cobas e 801</b>					
Prov	Medelvärde µg/dl	Repetierbarhet		Intermediär precision	
		SD µg/dl	CV %	SD µg/dl	CV %
Human saliv 1	0.070	0.003	4.9	0.005	7.8
Human saliv 2	0.117	0.005	4.5	0.007	6.3
Human saliv 3	0.353	0.008	2.2	0.013	3.6
Human saliv 4	1.08	0.015	1.4	0.023	2.1
Human saliv 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

## Metodjämförelse

### Serum:

a) En jämförelse mellan Elecsys Cortisol II-analysen, [REF] 06687733190 (y) och ID-GC/MS (x) med hjälp av IRMM/IFCC-451-panelen gav följande korrelationer (nmol/l):

Antal uppmätta prover: 34

Passing/Bablok<sup>6</sup> Linjär regression

$$y = 1.00x + 4.96$$

$$y = 1.02x + 1.38$$

$$r = 0.975$$

$$r = 0.998$$

Provkoncentrationerna låg mellan 83.0 och 764 nmol/l eller 3.01 och 27.7 µg/dl (ID-GCMS).

b) En jämförelse mellan Elecsys Cortisol II-analysen, [REF] 07027150190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; y) och Elecsys Cortisol II-analysen, [REF] 06687733190 (analysinstrumentet **cobas e 601**; x) gav följande korrelationer (nmol/l):

Antal uppmätta serumprover: 145

Passing/Bablok<sup>6</sup> Linjär regression

$$y = 0.930x + 0.963$$

$$y = 0.937x + 0.221$$

$$r = 0.959$$

$$r = 0.998$$

Provkoncentrationerna låg mellan 6.95 och 1640 nmol/l.

c) En jämförelse mellan Elecsys Cortisol II-analysen, [REF] 07027150190 (analysinstrumentet **cobas e 402**; y) och Elecsys Cortisol II-analysen, [REF] 07027150190 (analysinstrumentet **cobas e 801**; x) gav följande korrelationer (nmol/l):

Antal uppmätta serumprover: 198

Passing/Bablok<sup>6</sup> Linjär regression

$$y = 1.03x - 0.430$$

$$y = 1.03x + 1.14$$

$$r = 0.977$$

$$r = 0.999$$

Provkoncentrationerna låg mellan 2.94 och 1741 nmol/l.

## Analytisk specificitet

Följande korsreaktivitet påvisades för Elecsys Cortisol II-analysen:

Korsreaktant	Analyserad koncentration µg/ml	Korsreaktivitet %
11-Deoxikortikosteron	10	0.227
11-Deoxikortisol	10	3.62
17α-Hydroxiprogesteron	10	n. d. <sup>d)</sup>
Kortikosteron	10	1.29
Kortison	10	4.68
Dexametason	10	n. d.
Fludrokortison	10	n. d.
Prednison	10	2.33
Progesteron	10	n. d.
21-Deoxikortisol	1	0.515
Prednisolon	1	7.32
6α-Metylprednisolon	0.1	14.7

d) n. d. = not detectable (ej spårbart)

## Referenser

- Turpeinen U, Hämäläinen 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.

# Elecsys Cortisol II

- 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.







Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive applikationsark samt i produktinformationen och metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

## Symboler



Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standardens (för USA: se [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) för definition av symboler som används):

	Innehåll i förpackning
	Analysinstrument på vilka reagensen kan användas
	Reagens
	Kalibrator
	Volym efter rekonstituering eller blandning
	Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2021, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
 +800 5505 6606

