



# MAGLUMI® Кортизол (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту кортизолу в сироватці, плазмі крові та сечі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики й лікування порушень надниркових залоз.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Кортизол — це глюкокортикоїдний гормон, що секретується зовнішньою корою надниркової залози та є важливим біомаркером надниркових залоз<sup>1,2</sup>. CRH (кортикотропін-рилізінг-гормон) і АКТГ (адренкортикотропний гормон) стимулюють секрецію кортизолу шляхом зворотного зв'язку<sup>1</sup>. ГГНз (гіпоталамус-гіпофіз-надниркові залози) — це первинна вісь ендокринного стресу в людини. Секреція кортизолу з кори надниркових залоз регулюється складною системою довгих і коротких шляхів зворотного зв'язку<sup>3</sup>.

Вміст кортизолу можна вимірювати в сироватці крові, сечі або слині. Основна фракція кортизолу циркулює, зв'язана з білком плазми, кортикостероїд-зв'язувальним глобуліном (СВГ або транскортином), і з альбуміном, вони запобігають проникненню гормону через мембрану клітин-мішеней. Лише 3–5 % від загальної кількості кортизолу в плазмі циркулює в незв'язаній формі вільного кортизолу, а саме в біоактивній формі<sup>1</sup>.

Рівні кортизолу в рідинах організму характеризуються циркадним ритмом з ранковим максимумом, зниженням рівнів протягом дня, періодом низької концентрації близько опівночі та підвищенням після перших кількох годин сну<sup>1</sup>.

Надмірне або недостатнє продукування кортизолу може призводити відповідно до руйнівних захворювань Кушинга й Аддісона<sup>4</sup>. Припинення надходження кортизолу підвищує чутливість до інсуліну з точки зору підвищення окиснення глюкози та зниження продукції ендогенної глюкози; це може викликати гіпоглікемію при недостатності адренкортикальної системи<sup>5</sup>. Гіпопітuitarизм пов'язаний з надмірною смертністю, ключовим фактором ризику є дефіцит кортизолу через недостатність АКТГ<sup>6</sup>. У цьому дослідженні секреторної динаміки кортизолу в чоловіків з гіпотиреозом показано підвищені середні 24-годинні сироваткові концентрації кортизолу зі збереженою циркадною ритмічністю та нормальними ендогенними швидкостями продукування, але тривалими періодами напіввиведення кортизолу<sup>7</sup>. Повідомлялося про підвищені рівні кортизолу при гострій серцевій недостатності та ЗСН із серцевою хакексією. Рівні кортизолу в сироватці крові були взаємодоповнюючим та поступовим прогностичним фактором ризику розвитку серцевих подій у поєднанні з МНП у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю, і на це прогнозування серцевих подій на основі рівня кортизолу впливав окиснювальний стрес<sup>8</sup>. Можливо припустити, що підвищення секреції кортизолу може сприяти погіршенню метаболічного контролю цукрового діабету та чутливості до інсуліну, як наслідок викликаючи підвищення поширення хронічних ускладнень цукрового діабету<sup>9</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують та інкубують зразок, мічений АВЕІ антиген кортизолу, мічене FITC моноклональне антитіло до кортизолу та магнітні мікросфери, вкриті антитілом до FITC. Кортизол, що вивільняється від зв'язувальних білків у зразку сироватки або плазми крові за допомогою ANS, або кортизол, присутній у сечі, конкурує з антигеном кортизолу, міченим АВЕІ, за зв'язування міченим FITC моноклональним антитілом до кортизолу, утворюючи імунокомплекс. Комплекси остаточно зв'язуються з магнітними мікросферами, вкритими антитілом до FITC. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації кортизолу, наявної в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антитілами до FITC (приблизно 50,0 мкг/мл ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )), у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген кортизолу в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген кортизолу у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Мітка FITC	Мітка FITC з моноклональним антитілом до кортизолу (приблизно 71,4 нг/мл ( $\text{ng}/\text{mL}$ )) у буферному розчині тріс-НCl, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	2,7 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антигеном кортизолу (приблизно 83,3 нг/мл ( $\text{ng}/\text{mL}$ )) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген кортизолу в низькій концентрації (100 нг/мл ( $\text{ng}/\text{mL}$ )) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген кортизолу у високій концентрації (300 нг/мл ( $\text{ng}/\text{mL}$ )) у натрій-фосфатному буферному розчині, $\text{NaN}_3$ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особливих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфекційними та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

### Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.

#### Інструкція із застосування

- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

#### Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

#### ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

##### Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-K2
Сеча	/

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

##### Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Через циркадний ритм рівня кортизолу в сироватці та плазмі крові необхідно відзначати час відбору зразків.
- Зберіть свіжу сечу в чистий контейнер протягом 24 годин, усередині якого не повинно знаходитися антисептичної речовини, або до зразку сечі на кожен літр додайте 10 г борної кислоти.
- Якщо зразок сечі непрозорий або має осад, відцентрифугуйте зразок і використовуйте для аналізу супернатант.

##### Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 40 мкл (µL).

##### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 24 годин при температурі 10–30 °C, до 4 днів при температурі 2–8 °C або до 12 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Зразки сечі можуть зберігатися до 48 годин при температурі 10–30 °C, до 7 днів при температурі 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

##### Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

##### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація кортизолу виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розводити, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного зразка має перевищувати 60 нг/мл (ng/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

#### ■ ПРОЦЕДУРА

##### Надані матеріали

Аналіз на кортизол (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

##### Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

##### Процедура аналізу

###### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.

#### Інструкція із застосування

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

#### Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

#### Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

#### Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

#### Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

#### Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>10</sup>.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на кортизол:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожна цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю кортизолу (IXLA) (REF: 160201468MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

#### РЕЗУЛЬТАТИ

##### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію кортизолу в кожному зразку за допомогою калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є нг/мл (ng/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

##### Інтерпретація результатів

Після обстеження 1682 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на кортизол, значення яких наведено нижче:

Тип зразка	Зразки Збирання	n	2,5 <sup>-й</sup> –97,5 <sup>-й</sup> перцентилі нг/мл (ng/mL)	Тип зразка	n	2,5 <sup>-й</sup> –97,5 <sup>-й</sup> перцентилі (мкг/24 години)
Сироватка	6:00-10:00	568	45,5–208,2	Сеча	541	53–385
	16:00-20:00	573	25,2–124,5			

мкг/24 години=(Концентрація в нг/мл)×(Об'єм виділеної сечі в мілілітрах за 24 години)×10<sup>-3</sup>.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на кортизол не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати<sup>11,12</sup>. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники<sup>13</sup>.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Через добові зміни рівнів кортизолу в здорових суб'єктів, для всіх вимірювань кортизолу в сироватці крові слід зазначати час доби збирання зразків.
- Вагітність, прийом контрацептивів і терапія естрогенами призводять до підвищення концентрації кортизолу.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які отримують лікування преднізолоном або преднізоном, можуть показувати хибно підвищений рівень кортизолу. Тому необхідно дотримуватися обережності при визначенні кортизолу для пацієнтів, які проходять терапію цими та структурно подібними синтетичними кортикостероїдами.

#### СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

##### Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	60,353	1,860	3,08	0,606	1,00	2,136	3,54
Пул із сироваткою 2	361,574	7,185	1,99	4,623	1,28	14,118	3,90
Пул із сироваткою 3	493,522	7,174	1,45	4,432	0,90	12,935	2,62
Пул із плазмою 1	59,932	1,714	2,86	1,102	1,84	2,602	4,34
Пул із плазмою 2	358,808	6,566	1,83	4,904	1,37	12,117	3,38
Пул із плазмою 3	504,525	7,387	1,46	3,935	0,78	13,745	2,72

Зразок	Середнє, нг/мл (ng/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., нг/мл (ng/mL)	% коеф. вар.
Пул зразків сечі 1	20,243	0,618	3,05	0,424	2,09	0,936	4,62
Пул зразків сечі 2	259,594	5,883	2,27	3,388	1,31	9,795	3,77
Пул зразків сечі 3	492,874	6,974	1,41	3,780	0,77	11,222	2,28
Контроль 1	99,567	2,754	2,77	1,019	1,02	4,470	4,49
Контроль 2	302,685	7,226	2,39	3,303	1,09	11,047	3,65

**Діапазон лінійності**

4,00–600 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

**Інтервал реєстрації**

2,00–6000 нг/мл (ng/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

**Аналітична чутливість**

Межа холостої проби = 0,500 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення = 2,00 нг/мл (ng/mL).

Межа кількісної оцінки = 4,00 нг/мл (ng/mL).

**Аналітична специфічність****Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Тип зразка	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Сироватка	Гемоглобін	3000 мг/дл (mg/dL)	IgM	10 мг/мл (mg/mL)
	Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	IgA	10 мг/мл (mg/mL)
	Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ( $\mu\text{mol/mL}$ )
	Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Преднізон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Дексаметазон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	Ревматоїдний фактор	2000 МО/мл (IU/mL)	Кортизон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)	Флудрокортизон	10 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
	Загальний білок	10 г/дл (g/dL)		
Сеча	IgG	50 мг/мл (mg/mL)	Спіронолактон	10 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
	Гемоглобін	3000 мг/дл (mg/dL)	Креатинін	5 ммоль/л (mmol/L)
	Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Сечовина	350 ммоль/л (mmol/L)
	Білірубін	60 мг/дл (mg/dL)	Глюкоза	5 ммоль/л (mmol/L)
	Загальний білок	1000 мг/дл (mg/dL)	Хлорид натрію	1000 ммоль/л (mmol/L)

**Перехресна реактивність**

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Тип зразка	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Сироватка	Адреналону HCl гідрат	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Прогестерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	Кортикостерон	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Тетрагідрокортизон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	11-Дезоксикортикостерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Тестостерон	100 нг/мл (ng/mL)
	11-Дезоксикортизол	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Андростендіон	100 нг/мл (ng/mL)
	17 $\alpha$ -Гідроксипрогестерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )		
Сеча	Альдостерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	17 $\alpha$ -Гідроксипрогестерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	Адреналону HCl гідрат	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Прогестерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	Кортикостерон	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Тетрагідрокортизон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )
	11-Дезоксикортикостерон	1000 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Тестостерон	100 нг/мл (ng/mL)
	11-Дезоксикортизол	100 мкг/дл ( $\mu\text{g/dL}$ )	Андростендіон	100 нг/мл (ng/mL)

**Порівняння методик**



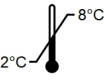











Порівняння аналізу на кортизол з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію:

Тип зразка	n	Порівняння методом Пасінга – Баблока	Діапазон концентрацій у клінічних зразках (нг/мл)
Сироватка	116	$\hat{y}=1,0029x-0,6827, r=0,959$	4,76–581,4
Сеча	119	$\hat{y}=1,0029x-0,3583, r=0,948$	4,67–597,05

**ПОСИЛАННЯ**

- Gatti R, Antonelli G, Prearo M, et al. Cortisol assays and diagnostic laboratory procedures in human biological fluids[J]. Clinical biochemistry, 2009, 42(12): 1205-1217.
- Poll E M, Kreitschmann-Andermahr I, Langejuergen Y, et al. Saliva collection method affects predictability of serum cortisol [J]. Clinica Chimica Acta, 2007, 382(1-2): 15-19.
- Parker A J R, Wessely S, Cleare A J. The neuroendocrinology of chronic fatigue syndrome and fibromyalgia [J]. Psychological medicine, 2001, 31(8): 1331-1345.
- Miller D B, O'Callaghan J P. Neuroendocrine aspects of the response to stress [J]. Metabolism-Clinical and Experimental, 2002, 51(6): 5-10.
- Juel C J, Djurhuus C B, Gravholt C H, et al. Effects of cortisol on carbohydrate, lipid, and protein metabolism: studies of acute cortisol withdrawal in adrenocortical failure.[J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2007(9):3553-3559.
- Higham C E, Johannsson G, Shalet S M. Hypopituitarism [J]. Lancet, 2016, 388(10058):2403-2415.
- Iranmanesh A, Lizarralde G, Johnson M L, et al. Dynamics of 24-Hour Endogenous Cortisol Secretion and Clearance in Primary Hypothyroidism Assessed before and after Partial Thyroid Hormone Replacement [J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1990, 70(1):155-161.
- Yamaji M, Tsutamoto T, Kawahara C, et al. Serum cortisol as a useful predictor of cardiac events in patients with chronic heart failure: the impact of oxidative stress [J]. Circulation: Heart Failure, 2009, 2(6): 608-615.
- Chiodini I, Adda G, Scillitani A, et al. Cortisol secretion in patients with type 2 diabetes: relationship with chronic complications [J]. Diabetes care, 2007, 30(1): 83-88.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clinical Chemistry 1988; 34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



**Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.,**  
 №23 Джінксіу Еаст Род, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



**Уповноважений представник в Україні:**  
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року