

VIDAS Cortisol S (CORS)

Набор для иммуноферментного определения кортизола в сыворотке, плазме крови и моче человека (далее по тексту VIDAS Cortisol S, CORS)" предназначен для количественного определения кортизола в сыворотке, плазме крови человека (лития гепаринат или ЭДТА) или моче методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay) на автоматических анализаторах серии VIDAS.

VIDAS Cortisol S используется в диагностике и лечении нарушений метаболизма адренокортикального гормона.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Глюкокортикоиды синтезируются корой надпочечников. Основными глюкокортикоидом является кортизол (1, 2). Концентрация кортизола в плазме крови регулируется по механизму отрицательной обратной связи, который регулирует выработку АКТГ (адренокортикотропного гормона) (3).

Для кортизола характерен суточный цикл секреции: самая высокая концентрация наблюдается утром, самая низкая – около полуночи (4).

Период полураспада кортизола составляет 60-70 минут; в крови кортизол циркулирует, в основном, связанным (до 90%) с белком-переносчиком транскортином. Кортизол участвует в регуляции углеводного, белкового и жирового обмена, а также водного и электролитного обмена. Кортикотропные нарушения приводят к гипер- или гипопункции надпочечников, и, соответственно, гипер- или гипокортицизму. иперкортицизм может быть вызван как гиперсекрецией кортизола (синдром Кушинга, адренокортикальная опухоль), так и приемом препаратов при кортикотерапии (5, 6).

Гипокортицизм наблюдается у пациентов с почечной недостаточностью, вызванной как нарушениями секреторной функции надпочечников (болезнь Аддисона) так и недостаточной выработкой АКТГ.

ПРИНЦИП

VIDAS Cortisol S предназначен для количественного определения уровня кортизола непосредственно в сыворотке или плазме крови человека. Для определения уровня кортизола в моче (собранной в течение 24 часов) необходима предварительная экстракция кортизола дихлорметаном.

Анализ основан на комбинации конкурентной иммуноферментной реакции и флуоресцентного определения продуктов реакции.

Наконечник (SPR) служит носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Реактивы для анализа (готовые) находятся в лунках стрипа.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически.

После внесения образца он переносится в лунку, содержащую конъюгат: производное кортизола, меченное щелочной фосфатазой. Кортизол и конъюгат конкурируют за сайты связывания специфических антител к кортизолу, нанесенных на внутреннюю поверхность наконечника.

На этапе определения осуществляется циркуляция реакционной смеси в лунке, содержащей субстрат (4-метил-умбеллиферилфосфат). Фермент катализирует гидролиз субстрата до флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона). Флуоресценция измеряется при 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации антигена в образце.

На конечном этапе прибор по калибровочным кривым рассчитывает и распечатывает результат.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ):

30 стрипов CORS	STR	Готовы к использованию.
30 наконечников CORS 1 x 30	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность нанесены поликлональные иммуноглобулины (кроличьи) к кортизолу.
Контроль CORS 1 x 2 мл (жидкий)	C1	Готовы к использованию. Сыворотка (крови) человека* + кортизол + натрия азид, 1 г/л. Данные MLE содержат доверительный интервал в нг/мл ("Control C1 Dose Value Range").
Калибровочный раствор CORS 2 x 3 мл (жидкий)	S1	Готовы к использованию. Сыворотка (крови) человека* + кортизол + натрия азид, 1 г/л. Данные MLE содержат концентрацию калибратора или стандарта в нг/мл ("Calibrator (S1) Dose Value") и доверительный интервал в "Relative Fluorescence Value - Относительная Величина Флуоресценции" ("Calibrator (S1) RFV Range").
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: - данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором или - штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib .		

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и к вирусу гепатита С. Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать их отсутствие, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.

Наконечники

На внутреннюю поверхность наконечника нанесены поликлональные антитела (кроличьи) к кортизолу. Каждый наконечник промаркирован кодом "CORS". Достаньте необходимое количество наконечников из упаковки и **тщательно закройте упаковку после ее открытия**.

Стрипы

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной штрих-кодом полоской из фольги. Штрих-код содержит информацию о типе анализа, номере партии товара и сроке годности. Фольга перфорирована над лункой для внесения образца. Последняя лунка - кювета, в которой происходит флуориметрическое считывание результата. Прочие лунки содержат реактивы для анализа.

Состав стрипа CORS

Лунка	Реактивы
1	Лунка для внесения образца.
2 - 3 - 4	Пустые лунки.
5	Конъюгат: производное кортизола, меченное щелочной фосфатазой + высвобождающий агент + натрия азид, 1 г/л (600 мкл).
6	Промывочный раствор: ТРИС, NaCl (0,05 моль/л) pH 7,4 + натрия азид, 1 г/л (600 мкл).
7	Промывочный раствор: ТРИС-Твин, NaCl (0,05 моль/л) pH 7,4 + натрия азид, 1 г/л (600 мкл).
8	Промывочный раствор: диэтаноламин* (1,1 моль/л или 11,5 %,) pH 9,8 + натрия азид, 1 г/л (600 мкл).
9	Пустая лунка.
10	Кювета, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин** (0,62 моль/л или 6,6%, pH 9,2) + натрия азид, 1 г/л (300 мкл).

* Сигнальное слово : **ОПАСНО**

**Обозначение опасности**

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

H373 : Может вызвать повреждение органов в результате длительного или неоднократного воздействия.

H315 : При попадании на кожу вызывает раздражение.

H302 : Вредно при проглатывании.

Меры предосторожности

P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338 : ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P309 + P311 : ПРИ воздействии или плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

** Сигнальное слово : **ОПАСНО**

**Обозначение опасности**

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

P280 : Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338 : ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 100 мкл, 150 мкл и 1 мл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Информацию о других материалах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя.
- Прибор серии VIDAS.

Для обработки мочи (экстракции):

- свободная сыворотка (номер по каталогу 66 581),
- дихлорметан,
- полипропиленовые / полиэтиленовые пробирки,
- стеклянные пробирки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для профессионального использования.
- Набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (см. Laboratory Biosafety manual – ВОЗ – Женева – последнее издание).
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных, от которых были получены данные материалы, не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, т.е. с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать, не вдыхать).
- Не используйте наконечники, если упаковка повреждена.
- Не используйте поврежденные стрипы (с поврежденной фольгой или пластиковой частью).
- Не используйте реактивы по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не смешивайте реактивы из различных партий.
- Используйте перчатки **без талька**, поскольку попадание порошка в стрип может привести к неправильным результатам.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который при взаимодействии со свинцовыми и медными трубами образует взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в водопроводную систему, необходимо промывать водосток во избежание их накопления.
- Промывочный буфер 8 лунки содержит опасный реактив (11,5% диэтанолламин). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше).
- Субстрат 10 лунки содержит едкий реактив (диэтанолламин, 6,6%). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше.)

- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки детергентом и раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0,5%. Информацию об очистке проливов на или в приборе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Прибор необходимо регулярно чистить и дезинфицировать (см. руководство пользователя).

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при 2-8°C.
- **Не замораживать реактивы.**
- **Не вскрытые реактивы хранить при 2-8°C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками. Не используйте наконечники, если упаковка повреждена.
- **Тщательно зажимом закрывайте пакет с наконечниками с поглотителем влаги после того, как Вы достали наконечник. Сразу же положите пакет обратно в холодильник.**
- При надлежащем хранении все реактивы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ОБРАЗЦЫ**Тип и способ забора образца:**

Сыворотка, плазма крови человека (собранные в лития гепаринат, ЭДТА) или моча, собранная в течение 24 часов (в пробирку содержащую или не содержащую борную кислоту).

Подготовка образцов

Следуйте рекомендациям изготовителя пробирок по их использованию.

– **Пробирки без антикоагулянта:** после коагуляции **центрифугируйте** для удаления фибрина.

– **Замороженные образцы:** после размораживания **центрифугируйте** все образцы.

Примечание: Материал, из которых изготовлены пробирки для забора крови, а также наполнитель, могут различаться в зависимости от производителя. Тип используемой пробирки следует утвердить в методике лаборатории. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Стабильность образцов

Образцы можно хранить в закрытых пробирках не более 3 суток при температуре 2-8°C. При необходимости более длительного хранения заморозьте сыворотку или плазму при -25±6°C. Согласно проведенным исследованиям, заморозка (до 2 месяцев) не влияет на качество результатов. Не замораживайте образцы более двух раз.

Стабильность образцов мочи

Образцы мочи можно хранить в замороженном виде при -25 ± 6°C в течение 14 суток.

Факторы интерференции

Сыворотка и плазма

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:

- гемолиз (после внесения гемоглобина: до 300 мкмоль/л (мономер) или 484 мг/дл),
- липомия (после внесения липидов: до 30 г/л (эквивалентного количества триглицерида)),
- билирубинемия (после внесения билирубина: до 510 мкмоль/л или 30 мг/дл).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липомии или желтухи. Если возможно, возьмите пробу повторно.

Моча

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:

- присутствие глюкозы (после внесения глюкозы: до 55 ммоль/л или 990 мг/дл),
- протеинурия (после внесения альбумина человека: до 5 г/л),
- гемоглобинурия (после внесения гемоглобина: до 300 мкмоль/л (мономер) или 484 мг/дл),
- креатинурия (после внесения креатинина: до 265 ммоль/л),
- присутствие натрия хлорида (после внесения NaCl: до 750 ммоль/л),
- мочевины (после внесения мочевины: до 830 ммоль/л).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя. Считайте данные протокола VIDAS Protocole Test Change (PTC) и данные MLE

При первом использовании метода:

С помощью внешнего сканера штрих-кодов:

1. Отсканируйте PTC штрих код(ы), расположенный в конце инструкции по применению или загрузите с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.

2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

Примечание: Если данные MLE были считаны до протокола VIDAS PTC, выполните считывание данных MLE еще раз.

При открытии новой партии реагентов:

Введите спецификации (или основные данные заводских установок) в прибор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).

Если не выполнить эту операцию перед началом исследования, прибор не сможет распечатать результаты.

Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.

Можно ввести данные MLE **вручную либо автоматически**, в зависимости от прибора (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку, используя калибровочный раствор, входящий в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реактивов после ввода данных партии, но не реже одного раза в 14 дней. Эта операция необходима для построения точной калибровочной кривой и компенсации вариаций, которые могут возникнуть при хранении набора.

Калибратор S1 следует тестировать **в трехкратной повторности одновременно**. Полученные значения флуоресценции "Relative Fluorescence Value" должны находиться в пределах диапазона значений ОВФ, указанного в данных MLE. Если значения не соответствуют диапазону, выполните калибровку еще раз.

Процедура анализа

Обработка образца мочи (экстракция)

Для анализа используется моча, собранная в течение 24 часов. Необходима предварительная экстракция кортизола дихлорметаном. Экстракция исключает возможные факторы интерференции.

Процедура экстракции:

1. Приготовьте штатив с необходимым числом полипропиленовых (полиэтиленовых) пробирок.
2. Гомогенизируйте образец и внесите 1 мл в пробирку.
3. Внесите 1 мл дихлорметана после пропитывания наконечника пипетки дихлорметаном.
4. **Перемешайте в течение 20-30 секунд на Vortex.**
5. После разделения двух фаз удалите жидкую фазу.
6. Осторожно возьмите 150 мкл органического слоя (дихлорметан) и поместите в предварительно маркированную стеклянную пробирку.
7. Выпарите потоком воздуха или азота.
8. Растворите сухой экстракт в 150 мкл свободной сыворотки (без добавок) (номер в каталоге 66 581) и оставьте на 30 минут при комнатной температуре. Перемешайте на Vortex. Непосредственно перед началом анализа перемешайте еще раз.
9. Проведите анализ как описано ниже.

Процедура анализа

1. **Достаньте необходимые реактивы из холодильника.**
2. Приготовьте один стрип "CORS" и один наконечник "CORS" для каждого образца, контрольного или калибровочного раствора. **Тщательно закройте пакет с наконечниками после извлечения из него требуемого количества наконечников.**
3. Тест обозначен в приборе кодом "CORS". Калибровочный раствор обозначается как "S1" и тестируется в **трехкратной повторности**. Контроль обозначается как "C1".
4. Перемешайте каждый образец (сыворотка, плазма, моча после экстракции), калибровочный или контрольный раствор на вортке.
5. **Для данного анализа объем калибровочного раствора, контрольного раствора и образца должен составлять 100 мкл.**
6. Вставьте наконечники "CORS" и стрипы "CORS" в прибор, предварительно убедившись, что маркировка на наконечниках и стрипах совпадает.
7. **Начните анализ немедленно.** Все этапы анализа выполняются автоматически.
8. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при 2–8°C после отбора растворов пипеткой.
9. Время анализа – около 40 минут. После окончания анализа удалите наконечники и стрипы из прибора.
10. Утилизируйте использованные материалы в соответствии с установленными правилами.

УЧЕТ И ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После окончания анализа прибор автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды: перед внесением реакционной жидкости (контрольное измерение флуоресценции субстрата) и после. Прибор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции.

Результат автоматически рассчитывается с использованием калибровочных кривых, которые хранятся в памяти прибора (4-параметровая расчетная модель). Единицы измерения: нг/мл.

Тест VIDAS Cortisol S калиброван против референсного метода ID-GCMS (Isotope Dilution - Gas Chromatography Mass Spectrometry, изотопное разведение - газовая хроматография масс-спектрометрия) (7).

Образцы с концентрацией более 650 нг/мл необходимо протестировать повторно после разведения 1/3 (1 объем образца + 2 объема сыворотки (номер по каталогу 66 581)). Для получения окончательного результата умножьте полученный результат на величину разведения.

Для расчета количества кортизола в моче в мкг/24 часа:

$$\text{мкг/24 часа} = \frac{\text{нг/мл} \times \text{мл мочи}}{24 \text{ часа}} \times 1000$$

Результаты следует интерпретировать с учетом анамнестических данных пациента и результатов других тестов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждый набор VIDAS Cortisol S входит контрольный раствор.

Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, а также после каждой калибровки. Необходимо помечать контрольный раствор как "C1", иначе прибор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.

Если полученные контрольные значения не совпадают с приемлемым для них диапазоном, результаты считаются недействительными.

Контроль качества процедуры экстракции при исследовании мочи следует проводить, используя приготовленный в лаборатории или готовый (любой коммерчески доступный) контрольный раствор известной концентрации.

Примечание

Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими нормами и положениями.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Для образцов, полученных от пациентов, принимающих преднизолон, преднизон или аналогичный препарат, или подвергающихся метопирановому тесту, что приводит к увеличению уровня 11-дезоксикортизола, могут быть получены завышенные значения в результате перекрестной реактивности поликлональных антител к кортизолу, используемых в тесте.

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Результаты теста VIDAS Cortisol S следует интерпретировать в совокупности с результатами других исследований в контексте клинической картины.

ДИАПАЗОН ВОЗМОЖНЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Приведенные значения даны в качестве примера; для каждой лаборатории рекомендуется определить свои референсные значения.

Перевод единиц измерения

$$\text{нмоль/л} \times 0,362 = \text{нг/мл}$$

$$\text{нг/мл} (\mu\text{г/л}) \times 2,76 = \text{нмоль/л}$$

Концентрация в сыворотке или плазме

Для кортизола характерен суточный цикл секреции, поэтому важно принимать во внимание время забора образца (4).

Исследования проводились с сыворотками, собранными утром и днем у здоровых пациентов, мужчин (n=118) и женщин (n=121). Были получены следующие значения (с доверительным интервалом 95%):

- **утро** (8-10 часов утра), 118 образцов от здоровых пациентов: **54,94 – 287,56 нг/мл.**

- **день** (4-7 часов дня), 121 образец от здоровых пациентов: **24,61 – 171,52 нг/мл.**

Концентрация в моче

Исследования проводились с 58 образцами мочи, собранной в течение 24 часов у здоровых пациентов, мужчин (n=28) и женщин (n=30). Были получены следующие значения (с доверительным интервалом 95%):

9,66 – 120,63 мкг / 24 часа.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

При исследовании набора VIDAS Cortisol S были получены следующие результаты:

Диапазон измерений

Диапазон измерений набора VIDAS Cortisol S: от 2 до 650 нг/мл.

Предел чувствительности

Аналитический предел чувствительности, определяемый как наименьшая измеряемая концентрация кортизола в сыворотке, существенно отличная от нуля, с вероятностью 95 %, равен **2 нг/мл**.

Функциональный предел чувствительности, определяемый как измеряемая концентрация кортизола в сыворотке с коэффициентом вариации 20% при использовании реактивов одной партии, равен **5,15 нг/мл**.

Точность

Было протестировано пять образцов сыворотки и пять образцов мочи после экстракции в двухкратной последовательности в ходе 10 измерений (2 измерения в день) с использованием реактивов 2 двух партий на двух анализаторах (N=80).

Повторяемость результата (сходимость ряда измерений одного анализа), общая сходимость результатов (разных анализов, анализов, проводимых в разные дни, на разных инструментах, с реактивами разных партий) рассчитывали по протоколу, рекомендованному документом NCCLS EP5-A2:

Образец	Средняя конц-я нг/мл	Сходимость ряда измерений одного анализа		Общая сходимость результатов		Общая точность	
		Станд. отклонение	К-т вариации (%)	Станд. отклонение	К-т вариации (%)	Станд. отклонение	К-т вариации (%)
Сыворотка 1	20,09	1,41	7,02	1,41	7,02	2,61	12,98
Сыворотка 2	39,37	2,95	7,50	2,95	7,50	3,69	9,38
Сыворотка 3	125,68	7,04	5,60	8,16	6,49	9,33	7,42
Сыворотка 4	332,27	27,40	8,25	31,77	9,56	33,30	10,02
Сыворотка 5	517,64	34,03	6,57	37,91	7,32	42,21	8,15
Моча 1	17,65	1,32	7,48	1,47	8,33	2,79	15,81
Моча 2	49,27	3,11	6,32	3,11	6,32	3,96	8,03
Моча 3	96,30	5,72	5,94	6,36	6,60	7,17	7,45
Моча 4	221,92	16,85	7,59	17,04	7,68	17,35	7,82
Моча 5	530,85	41,67	7,85	41,67	7,85	43,97	8,28

Специфичность

В ходе исследований было рассчитано 50% смещение в сравнении с нулевым стандартом с использованием дозо-зависимых кривых для тестируемых компонентов и калибровочных кривых для кортизола. Были получены следующие результаты:

Тестируемые компоненты	Перекрестная реактивность, %
Преднизолон	30
11-Дезоксикортизол	8,7
Кортизон	4,2
Преднизон	2
6- метилпреднизолон	1,8
Кортикостерон	1,4
21- Дезоксикортизол	1,2
11- Дезоксикортикостерон	0,33
17-Гидроксипрогестерон	0,18
Дексаметазон	< 0,1
Тетрагидрокортизол	< 0,1
Тетрагидрокортизон	< 0,1
Прогестерон	< 0,1
Тестостерон	< 0,1

Погрешность

Три серии разведений трех образцов (в свободной сыворотке (номер по каталогу 66 581)) были протестированы по три раза. Отношение средней измеренной концентрации к расчетной выражено в процентах.

Образец	Фактор разведения	Средняя измеренная концентрация, нг/мл	Средняя расчетная концентрация, нг/мл	Средний процент воспроизводимости
1	без разведения	154,92	154,92	100,0
	3/4	116,86	116,19	100,6
	2/3	102,08	103,28	98,8
	1/2	68,96	77,46	89,0
	1/3	41,59	51,64	80,5
2	без разведения	291,23	291,23	100,0
	3/4	220,77	218,43	101,1
	2/3	191,67	194,16	98,7
	1/2	127,73	145,62	87,7
	1/3	83,32	97,08	85,8
3	без разведения	570,43	570,43	100,0
	3/4	432,91	427,83	101,2
	2/3	382,08	380,29	100,5
	1/2	297,55	285,22	104,3
	1/3	186,39	190,14	98,0

Сравнение с референсным методом ID-GCMS (изотопное разведение - газовая хроматография масс-спектрометрия)

Шестьдесят четыре образца сыворотки, в т.ч. референсная панель ERM[®]-DA451/IFCC, были протестированы с использованием набора VIDAS Cortisol S и референсным методом ID-GCMS (X). Сравнение между полученными результатами проводили с использованием коэффициента корреляции и метода Passing & Bablok:

Коэффициент корреляции: $r = 0,99$

VIDAS Cortisol S = $0,976X + 1,154$

Сравнение с другим методом определения

- Двести десять образцов сыворотки с различными концентрациями кортизола в пределах диапазона измерения было протестировано с использованием набора VIDAS Cortisol S и другого коммерчески доступного набора (X). Сравнение результатов проводили с использованием коэффициента корреляции и метода Passing & Bablok:

Коэффициент корреляции: $r = 0,95$

VIDAS Cortisol S = $0,877X + 7,308$

- Сто десять образцов мочи с концентрациями кортизола от 4,63 до 409,18 нг/мл, было протестировано с использованием набора VIDAS Cortisol S (с предварительной экстракцией) и другого коммерчески доступного набора (без экстракции) (X). Сравнение результатов проводили с использованием коэффициента корреляции и метода Passing & Bablok:

Коэффициент корреляции: $r = 0,78$

VIDAS Cortisol S = $0,456X - 1,457$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- PESCOVITZ O. H., CUTLER G. B., LORIAUX D. L. - Synthesis and secretion of corticosteroids. Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism, Becker K. L. - Ed. LIPPINCOTT J. B., 1990, - Chapitre 74, 579-591.
- FRASER R. Biosynthesis of adrenocortical steroids. In: VHT Jones (Eds), Adrenal gland, series: Comprehensive endocrinology, 2nd edition, New York: Raven Press, 1992, 117-130.
- METAIS P., AGNERAY J., FERARD G., FRUCHART J.C., JARDILLIER J.C., REVOL A., SIEST G., STAHL A. (Eds). In: Biochimie clinique, Tome 3, Paris: SIMEP, 1988 - 436-487.
- SELMAOUI B., TOUITOU Y. Reproducibility of the circadian rhythms of serum cortisol and melatonin in healthy subjects: a study of three different 24-h cycles over six weeks. LIFE SCIENCES 2003 ; 73: 3339-3349.
- ODAGIRI E., DEMURA R., DEMURA H., SUDA T., ISHIWATARI N., ABE Y., JIBIKI K., SHIZUME K. - The changes in plasma cortisol and urinary free cortisol by an overnight dexamethasone suppression test in patients with Cushing's disease. Endocrinol. Jpn., 1988 ; 35: 795-802.
- SHAPIRO M., SHENKMAN L. Variable hormonogenesis in Cushing's syndrome. Q J Med., 1991, New series 79, (288), 351-363.
- THIENPONT L et al. Development, validation and certification by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry of lyophilized human serum reference materials for cortisol (CRM 192 and 193) and progesterone (CRM 347 and 348). Clin Chem 1991;37:540-6.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ**Изменение категорий типа**

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание: *Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.*

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	13414F	Административные изменения	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2018/07	13414G	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Корректурa	ОБРАЗЦЫ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79
е-mail: info.russia@biomerieux.com
веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

 **bioMérieux SA**
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

673 620 399 RCS LYON
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

