



IVD

CE

11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

KIPI20000

Version : 230123

Date of issue : 23/01/2023

Revision date: 23/01/2023

History

Summary of change:

| |
|-------------------------|
| Current Version: |
| 230123 |
| New logo |



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Radioimmunoassay for the Quantitative Determination of

11- Desoxycortisol (11-DOC) in Human serum

KIPI20000

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

en

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. INTENDED USE :

The 11-Desoxycortisol (Compound S) is an intermediate steroid in the glucocorticoids biosynthesis. Precursor of the cortisol, it comes from 17-hydroxyprogesterone after action of the 21-hydroxylase. This parameter is interesting for the diagnosis and follow up of treatment in case of surrenal enzymatic deficiency in 11 beta hydroxylase which is responsible for congenital surrenal hyperplasia in children and hyperandrogenics in adult women

Under hypothalamic-pituitary control via the Adrenocorticotrophic hormone (ACTH), the secretion of 11-Desoxycortisol follows a nycthemeral variation: it reaches a maximum in the morning (around 8 a.m.) and a minimal during the night (between 0 to 4 a.m.).

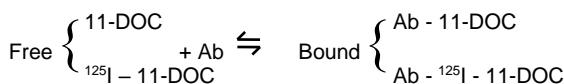
The measure of the 11-Desoxycortisol can be performed in serum using immunological competition methods (RIA).

The metyrapone inhibits the 11 beta hydroxylase and the conversion of the 11-Desoxycortisol in cortisol.

The metyrapone (Metopirone®) test is an indicator of the ACTH reserve.

2. PRINCIPLE OF THE METHOD :

The 11-Desoxycortisol RIA obeys the law of mass action according to the following equation :



Since the concentrations of ^{125}I - 11-DOC and coated antibodies are constant, the advancing state of the equation depends on the concentration of 11-DOC. The amount of ^{125}I - 11-DOC bound to the coated tube is inversely proportional to the concentration of 11 DOC in the sample.

Following the incubation, the tube is aspirated to remove excess unbound ^{125}I labelled 11-DOC.

Patient sample concentrations are read from a calibration curve.

3. MATERIAL PROVIDED AND STORAGE :

Stored at 2 - 8°C, the material can be used up to the expiration date printed on each label.

3.1. **2 x 48 Polystyrene tubes** (12 x 75 mm)
coated with anti-11 Doc polyclonal antibodies.

Systematically, allow the coated tubes to reach room temperature (18-25°C) before use. Store at 2-8°C.

3.2. **^{125}I - 11 DOC E analog tracer** (yellow, 52 mL) :
1 bottle, containing < 5 μCi (105 kBq) of ^{125}I -labelled 11 DOC analog in protein-based buffer containing < 0.1% NaN_3 as a preservative. Store at 2-8°C.

3.3. **11-DOC Calibrators**

5 vials, 0.5 ml each, containing 11-DOC calibrators in human serum (**see exact values on vial labels**) with < 0.1% sodium azide as a preservative. Store at 2-8°C. Can be used up to the expiration date printed on each label.

3.4. **11-DOC Zero Calibrator**

One vial, 1 ml, containing 0 ng/ml 11-DOC zero calibrator in human serum with < 0.1% sodium azide as a preservative. Store at 2-8°C. Can be used up to the expiration date printed on the label.

3.5.

Control 1 - 2

2 vials, lyophilised, 0.5 ml each, level I and level II containing low and high 11-DOC levels in human plasma with < 0.1% sodium azide as a preservative. (**see exact values on vial labels**)

Store at 2-8°C. Can be used up to the expiration date printed on each label.

Before use, reconstitute the contents of the controls with 0.5 ml of distilled water.

Concentrated Wash Buffer

1 bottle concentrated buffered solution containing sodium azide (NaN_3 < 0.1%). Pour the solution in 700 ml of distilled water.

The reconstituted washing solution is stable for 2 weeks at 2-8°C if covered with adhesive film to avoid contamination.

Note: Conversion factor: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L

1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED :

- bench surfaces protected by absorbent paper to reduce the effects of radioactive spillage.
- waste disposal containers appropriately labelled and designed as suitable for solid or liquid radioactive materials.
- manual or automated precision micropipettes for dispensing samples or reagents without cross-contamination.
- absorbent paper.
- vacuum pump connected through a trap for aspiration.
- water bath
- a gamma scintillation counter.

5. METHODOLOGY

5.1. Collection and handling of blood samples :

The blood sample may be collected into a dry tube.

After separation from the red blood cells, serum samples may be assayed immediately, within 24 hours if stored at 2 - 8°C, or later, after period up to several months if stored at -20°C. Repeating freezing and thawing must be avoided.

For samples from children of less than 2 years old, the 11-Desoxycortisol must be assayed immediately after an extraction step.

5.2. Assay procedure :

Reagents stored at 2°- 8° C. must be brought at room temperature (18-25°C) prior to use. Do not mix reagents of different lots. Label the tubes for T (« Total Counts » do not use coated tubes) calibrators, samples and control sera.

Perform the assay in duplicate. Calibrators, controls and samples must be assayed at the same time.

Each tube can only be used once.

1. Calibration curve:

Pipette 25 μl of each calibrator into the corresponding tubes.

2. Unknowns and control sera:

Pipette 25 μl of each sample or control sera into the corresponding tubes.

3. Add 500 μl of ^{125}I - 11-DOC tracer to each tube.

4. Vortex, cover and incubate 2.5 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$.

5. Carefully aspirate or decant the solution of all tubes (Except total counts tubes).

6. Add 2 ml of washing solution to each tube. Aspirate or decant carefully (Except total counts tubes).

7. Add 2 ml of washing solution to each tube. Aspirate or decant carefully (Except total counts tubes).

8. Count the radioactivity fixed in each tube for at least 60 seconds.

Data processing :

Determine the mean count rate for each set of duplicate tubes.

Calculate the ratio B/B₀ as follows :

$$B/B_0 \% = [\text{CAL or Sample cpm} / B_0 (\text{CAL } 0) \text{ cpm}] \times 100$$

Draw the calibration curve by plotting the ratio B/B₀ % (linear scale) obtained for each calibrator versus its respective concentration expressed in ng/ml. 11-DOC concentrations in samples may be read directly from the calibration curve.

If a computer is used to calculate the results, the data can be fitted to the appropriate equation, 4-parameter logistic function curve fitting is the preferred method.

5.3. Example of a typical assay:

| | Content (ng/ml) | cpm 1st duplicate | cpm 2nd duplicate | Mean cpm | B/B ₀ (%) | 11- DOC (ng/ml) |
|---------------------|--------------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------------------|-----------------------|
| Total counts | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0.3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87.6 | |
| CAL 2 | 1.5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62.9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41.7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20.3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ Low | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ High | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43.3 | 4.5 |
| Sample | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13.3 | 45.2 |

Example of a typical assay, do not use for calculations

6. PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

6.1. Specificity

| Steroid | % Cross-reactivity |
|--|--------------------|
| 11-desoxycortisol | 100 |
| 17 α Hydroxyprogesterone | 5.6 |
| Desoxycorticosterone | 0.46 |
| Progesterone | 0.59 |
| Cortisol | 0.09 |
| Estradiol-17 β | 0.03 |
| Androstenedione, Corticosterone, Dexamethasone, Cortisone, Testosterone, DHEA-S, Aldosterone | N.D. |

6.2. Minimum detectable concentration of 11-DOC

The minimum detectable concentration has been assayed at 0.11 ng/ml and corresponds to the concentration given by two standard deviations below the mean cpm of 20 replicate determinations of the zero calibrators.

6.3. Recovery test:

When sera of known 11-DOC contents have their 11-DOC supplemented by addition of 11-DOC in equal volumes (1/1), a satisfactory correlation between theoretical and assayed 11-DOC is obtained.

| | | | | |
|---|------|------|------|------|
| Added 11-DOC (ng/ml) (1:1 in serum sample) | 1.5 | 5 | 20 | 65 |
| Theoretical (ng/ml) | 0.85 | 2.6 | 10.1 | 32.6 |
| Assayed 11-DOC (ng/ml) | 0.70 | 2.5 | 10.2 | 30.2 |
| % recovery | 82.4 | 96.2 | 101 | 92.6 |

6.4. Dilution test:

The dilution test indicates that there is immunological identity between the 11-DOC present in the sample and the 11-DOC used to calibrate the test.

| Dilution Factor | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|----------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Assayed 11-DOC (ng/ml) | 40.1 | 18.4 | 9.8 | 4.7 | 2.5 | 1.1 | 0.6 |
| Expected 11-DOC (ng/ml) | - | 20.05 | 10 | 5 | 2.5 | 1.25 | 0.63 |
| % Recovery | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.5. Reproducibility:

| | Within assay variation 5 replicates | | Between assay variation 8 replicates | |
|--------|--|------|---|------|
| | Mean (ng/mL) | % CV | Mean (ng/mL) | % CV |
| Pool 1 | 1.1 | 6.2 | 1.95 | 8.7 |
| Pool 2 | 3.7 | 5.2 | 5.48 | 11.5 |
| Pool 3 | 28.3 | 7.7 | 36.85 | 15.1 |

7. LIMITATION OF THE PROCEDURE

- The results obtained from this or any other diagnostic kit should be used and interpreted only in the context of an overall clinical picture.
- Do not use lipemic, haemolyzed, icteric or turbid specimens.

8. EXPECTED VALUES

These values are given only for guidance; each laboratory should establish its own normal range of values.

The concentration range (2.5 to 97.5% percentile) obtained on 714 patients without stimulation : 0.43 to 7.56 ng/ml (1.24 to 21.82 nmol/L). According to literature, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26:25-30, after stimulation with Metopirone® : > 200 nmol/L (> 69.3 ng/ml).

9. WARNING AND PRECAUTION

For in vitro diagnostic use only

Safety

This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

This radioactive product can be transferred to and used only by authorized persons; purchase, storage, use and exchange of radioactive products are subject to the legislation of the end user's country. In no case the product must be administered to humans or animals.

All radioactive handling should be executed in a designated area, away from regular passage. A logbook for receipt and storage of radioactive materials must be kept in the lab. Laboratory equipment and glassware, which could be contaminated with radioactive substances, should be segregated to prevent cross contamination of different radioisotopes.

Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory. Adherence to the basic rules of radiation safety provides adequate protection.

The human blood components included in this kit have been tested by European approved and/or FDA approved methods and found negative for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 and 2. No known method can offer complete assurance that human blood derivatives will not transmit hepatitis, AIDS or other infections. Therefore, handling of reagents, serum or plasma specimens should be in All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported. Nevertheless, components containing animal substances should be treated as potentially infectious.

Avoid any skin contact with reagents (sodium azide as preservative). Azide in this kit may react with lead and copper in the plumbing and in this way form highly explosive metal azides. During the washing step, flush the drain with a large amount of water to prevent azide build-up.

Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

For more information, see Material Safety Data Sheet (MSDS).

Other translations of this Instruction for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Pour la détermination quantitative du
11-désoxcortisol (11-DOC) dans le sérum humain
KIP120000

fr

À UTILISER UNIQUEMENT POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. UTILISATION:

Le 11-désoxcortisol (composé S) est un stéroïde intermédiaire de la biosynthèse des glucocorticoïdes. Précurseur du cortisol, il est produit par l'action de la 21-hydroxylase sur la 17-hydroxyprogesterone. Ce paramètre est intéressant dans le diagnostic et le suivi du traitement de la déficience enzymatique surrénales en 11 bêta hydroxylase, déficience qui est responsable de l'hyperplasie surrénales congénitale chez l'enfant et de l'hyperandrogénie chez la femme adulte.

L'axe hypothalamo-hypophysaire contrôle la sécrétion du 11-désoxcortisol par l'intermédiaire de l'ACTH. La sécrétion du 11-désoxcortisol présente une variation nyctémérale: elle atteint un maximum le matin (aux environs de 8 heures) et un minimum au cours de la nuit (entre 0 et 4 heures du matin).

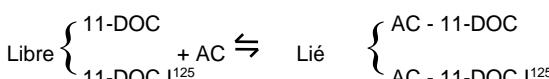
Des méthodes de compétition immunologiques (RIA) permettent de doser le 11-désoxcortisol dans le sérum.

La métapyrone inhibe la 11 bêta hydroxylase et la conversion du 11-désoxcortisol en cortisol.

Le test à la métapyrone (Métopirone ®) est un indicateur de la réserve en ACTH.

2. PRINCIPE DE LA METHODE:

Le RIA pour le dosage du 11-désoxcortisol obéit à la loi de l'action de masse selon l'équation suivante: :



Les concentrations en 11-DOC I¹²⁵ et en anticorps fixés au tube étant constantes, l'équilibre de l'équation dépend de la concentration en 11-DOC. La quantité de 11-DOC I¹²⁵ lié au tube tapissé d'anticorps est inversement proportionnelle à la concentration en 11-DOC de l'échantillon.

Après l'incubation, le tube est aspiré afin de retirer l'excès du 11-DOC marqué à l'I¹²⁵ non lié.

Les concentrations des échantillons du patient sont lues sur une courbe de calibration.

3. MATÉRIEL FOURNI ET CONSERVATION:

Conservé à 2 – 8°C, le matériel peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration inscrite sur chaque étiquette.

3.1. **2 x 48 tubes en polypropylène** (12 x 75 mm) tapissés d'anticorps polyclonaux anti-11-DOC.
Systématiquement, permettre aux tubes tapissés d'anticorps d'atteindre la température ambiante (18-25°C) avant utilisation. Conserver entre 2 et 8°C.

3.2. **traceur E analogue du 11-DOC I¹²⁵** (jaune, 52 mL):

1 flacon contenant < µCi (105 kBq) d'analogue du 11-DOC marqué à l'I¹²⁵ dans un tampon protéique contenant < 0.1% NaN₃ comme agent de conservation. Conserver entre 2 et 8°C.

3.3. **calibrateurs 11-DOC**

5 fioles de 0,5 ml chacune, contenant du 11-DOC dans du sérum humain (**voir les valeurs exactes sur les étiquettes des fioles**) avec < 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation. Conserver entre 2 et 8°C. Peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les étiquettes.

3.4. **calibrateur zéro 11-DOC**

Une fiole de 1ml contenant 0 ng/ml de 11-DOC dans du sérum humain avec < 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation. (**voir les valeurs exactes sur les étiquettes des fioles**) Conserver entre 2 et 8°C. Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

3.5. **Contrôles 1 – 2**

2 fioles de 0,5 ml chacune, lyophilisés, niveau I et niveau II contenant des concentrations en 11-DOC faible et élevée dans du plasma humain avec < 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation.

Conservez entre 2 et 8°C. Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les étiquettes.

Avant utilisation, reconstituer le contenu des contrôles avec 0,5 ml d'eau distillée.

3.6. **Tampon de lavage concentré**

1 flacon de solution concentrée et tamponnée contenant de l'azoture de sodium (NaN₃ < 0,1 %). Mettre en solution dans 700 ml d'eau distillée.

La solution de lavage reconstituée est stable pendant 2 semaines à 2-8 ° C si elle est recouverte d'un film adhésif pour éviter toute contamination.

Note: Facteur de conversion: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L
1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI:

- Les surfaces de travail doivent être protégées par du papier absorbant afin de réduire les effets des émanations radioactives.
- Conteneurs à déchets, correctement étiquetés et approprié pour recevoir du matériel radioactif liquide ou solide.
- Micropipettes de précision soit manuelles soit automatiques pour préparer, sans contamination, les échantillons et les réactifs.
- Papier absorbant.
- Pompe à vide connectée à une trappe pour l'aspiration.
- Bain-marie
- Compteur à scintillation gamma.

5. MÉTHODOLOGIE:

5.1. Collecte et préparation des échantillons de sang:

L'échantillon de sang peut être collecté dans un tube sec.

Après la séparation des globules rouges, les échantillons de sérum peuvent être analysés immédiatement, dans les 24 heures s'ils sont conservés à 2 – 8°C ou, plus tard, après une période pouvant aller jusqu'à plusieurs mois, s'ils sont conservés à -20°C. Les congélations et décongélations répétées doivent être évitées.

Pour les échantillons d'enfants de moins de 2 ans, le 11-désoxcortisol doit être analysé immédiatement après l'étape d'extraction.

5.2. Procédure d'analyse:

Les réactifs conservés à 2°- 8° C. doivent atteindre la température ambiante (18-25°C) avant toute utilisation. Il ne faut jamais mélanger les réactifs provenant de différents lots. Étiqueter les tubes pour les T (« Total Counts », ne pas utiliser de tubes tapissés d'anticorps), les calibrateurs, les échantillons et les sérums de contrôle.

Réaliser les analyses en double. Les calibrateurs, les contrôles et les échantillons doivent être analysés en même temps.

Chaque tube ne peut être utilisé qu'une seule fois.

1. Courbe de calibration:

Pipeter 25 µl de chaque calibrateur dans les tubes correspondants.

2. Échantillons et contrôles:

Pipeter 25 µl de chaque échantillon ou contrôle dans les tubes correspondants.

3. Ajouter 500 µl du traceur 11-DOC I^{125} à chacun des tubes.

4. Mélanger au vortex, couvrir et incuber 2,5 heures à 37 ± 2°C.

5. Aspirer soigneusement ou décanter la solution de tous les tubes. (à l'exception des tubes "Total Counts").

6. Ajouter 2 ml de solution de lavage dans chaque tube et aspirer (à l'exception des tubes "Total Counts").

7. Ajouter 2 ml de solution de lavage dans chaque tube et aspirer (à l'exception des tubes "Total Counts").

8. Compter pendant au moins 60 secondes la radioactivité fixée dans chacun des tubes.

5.3. Traitement des données:

Déterminer la moyenne pour chaque série de tubes.

Calculer le rapport B/B0 de la manière suivante :

$$B/B0 \% = [CAL \text{ ou échantillon cpm } / B0 (CAL 0) cpm] \times 100$$

Dessiner la courbe de calibration en traçant le rapport B/B0 % (échelle linéaire) obtenu pour chaque calibrateur en fonction de sa concentration respective exprimée en ng/ml. Les concentrations en 11-DOC peuvent être lues directement à partir de la courbe de calibration.

Si un ordinateur est utilisé pour calculer les résultats, les données peuvent être ajustées par l'équation appropriée, la fonction logistique à 4 paramètres est la méthode recommandée.

5.4. Exemple d'une courbe typique:

| | Contenu (ng/ml) | cpm 1er duplicate | cpm 2d duplicate | Moyenne cpm | B/Bo (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------|----------|----------------|
| Activité totale | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ faible | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ élevé | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Échantillon | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Exemple d'une estimation typique, à ne pas utiliser pour les calculs

6. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

6.1. Spécificité

| Stéroïde | % réactions croisées |
|---|----------------------|
| 11-désoyercortisol | 100 |
| 17 α hydroxyprogesterone | 5,6 |
| Désoycorticostérol | 0,46 |
| Progestérone | 0,59 |
| Cortisol | 0,09 |
| Oestradiol-17 β | 0,03 |
| Androstènedione, Corticostérol, Dexaméthasone, Cortisone, Testostérone, DHEA-S, Aldostérone | N.D. |

6.2. Concentration minimale détectable de 11-DOC

La concentration minimale détectable est estimée à 0,11 ng/ml et correspond à la concentration donnée par 2 écarts-types en dessous de la moyenne cpm de 20 déterminations répliquées du calibrateur 0.

6.3. Test de récupération:

On obtient une corrélation satisfaisante entre les 11-DOC théorique et analysé lorsque l'on enrichit des sérums ayant des concentrations en 11-DOC connues en ajoutant une quantité égale de 11-DOC (1/1).

| 11-DOC ajouté (ng/ml) (1:1 dans un échantillon de sérum) | 1.5 | 5 | 20 | 65 |
|--|------|------|------|------|
| Théorique (ng/ml) | 0.85 | 2.6 | 10.1 | 32.6 |
| Analysé 11-DOC (ng/ml) | 0.70 | 2.5 | 10.2 | 30.2 |
| % de récupération | 82.4 | 96.2 | 101 | 92.6 |

6.4. Test de dilution :

Le test de dilution indique qu'il y a identité immunologique entre le 11-DOC présent dans l'échantillon et le 11-DOC utilisé pour calibrer l'analyse.

| Facteur de dilution | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Analysé 11-DOC (ng/ml) | 40.1 | 18.4 | 9.8 | 4.7 | 2.5 | 1.1 | 0.6 |
| Attendu 11-DOC (ng/ml) | - | 20.05 | 10 | 5 | 2.5 | 1.25 | 0.63 |
| % de récupération | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.5. Reproductibilité:

| | Variation intra-essai 5 analyses | | Variation inter-essai 8 analyses | |
|--------|----------------------------------|------|----------------------------------|------|
| | Moyenne (ng/mL) | % CV | Moyenne (ng/mL) | % CV |
| Pool 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Pool 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Pool 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. LIMITATION DE LA PROCEDURE

- Les résultats obtenus à partir de ceci ou de toute autre trousse de diagnostic devraient être utilisés et interprétés seulement dans le contexte d'une image clinique globale.
- Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques, hémolysés, ictériques ou troubles.

8. VALEURS ATTENDUES

Ces valeurs ne sont données qu'à titre indicatif; chaque laboratoire devrait établir sa propre gamme de valeurs normale.

La plage de concentration (2,5 à 97,5% percentile) a été obtenue sur 714 patients sans stimulation: 0,43 à 7,56 ng / ml (1,24 à 21,82 nmol / L).

Selon la littérature, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26: 25-30, après stimulation avec Metopirone® : > 200 nmol / L (> 69,3 ng / ml).

9. DANGERS ET PRECAUTIONS

À utiliser uniquement pour le diagnostic *in vitro*

Sécurité

Uniquement pour une utilisation en diagnostic *in vitro*.

Cette trousse contient de l'I¹²⁵ (demi-vie: 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et γ (35.5 keV).

Ce produit radioactif peut uniquement être reçu, acheté, possédé ou utilisé par des personnes autorisées; l'achat, le stockage, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis à la législation du pays de l'utilisateur final. Ce produit ne peut en aucun cas être administré à l'homme ou aux animaux. Toutes les manipulations radioactives doivent être exécutées dans un secteur désigné, éloigné de tout passage. Un journal de réception et de stockage des matières radioactives doit être tenu à jour dans le laboratoire. L'équipement de laboratoire et la verrerie, qui pourrait être contaminée avec des substances radioactives, doivent être isolés afin d'éviter la contamination croisée de plusieurs isotopes.

Toute contamination ou perte de substance radioactive doit être réglée conformément aux procédures de radio sécurité. Les déchets radioactifs doivent être placés de manière à respecter les réglementations en vigueur. L'adhésion aux règles de base de sécurité concernant les radiations procure une protection adéquate.

Les composants de sang humain inclus dans cette trousse ont été évalués par des méthodes approuvées par l'Europe et/ou la FDA et trouvés négatifs pour HBsAg, l'anti-HCV, l'anti-HIV-1 et 2. Aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance complète que des dérivés de sang humain ne transmettront pas d'hépatite, le sida ou toute autre infection. Donc, le traitement des réactifs, du sérum ou des échantillons de plasma devront être conformes aux procédures locales de sécurité.

Tous les produits animaux et leurs dérivés ont été collectés d'animaux sains. Les composants bovins proviennent de pays où l'ESB n'a pas été détectée. Néanmoins, les composants contenant des substances animales devront être traités comme potentiellement infectieux.

L'azoture de sodium est nocif s'il est inhalé, avalé ou entre en contact avec la peau (l'azoture de sodium est utilisé comme agent conservateur). L'azoture dans cette trousse pouvant réagir avec le plomb et le cuivre dans les canalisations et donner des composés explosifs, il est nécessaire de nettoyer abondamment à l'eau le matériel utilisé.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger ni appliquer de produits cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

Pour plus d'informations, consultez la fiche signalétique (MSDS).



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Radioimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von
11-Desoxicortisol (11-DOC) in Humanserum
KIP120000

de

NUR ZUR VERWENDUNG IN DER IN VITRO DIAGNOSE

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. VERWENDUNGSZWECK:

11-Desoxicortisol (Verbindung S) stellt ein intermediäres Steroid bei der Glukokortikoidbiosynthese dar. Die biologische Vorstufe des Cortisol entstammt der Reaktion von 21-Hydroxilase. Dieser Parameter ist für die Diagnose und die Behandlungsverfolgung bei enzymatischem Mangel der Nebennieren an 11 beta Hydroxylase wichtig, welcher für kongenitale Nebennierenhyperplasie bei Kindern und Hyperandrogenie bei erwachsenen Frauen verantwortlich ist.

Durch die angeborene Kontrolle des Hypothalamus gegen das adenocorticotrope Hormon (ACTH) erfolgt die Sekretion von 11-Desoxicortisol in einem Tag-Nacht Rhythmus : es erreicht ein Maximum am Morgen (gegen 8Uhr) und ein Minimum während der Nacht (zwischen 0 und 4 Uhr).

Die Messung von 11-Desoxicortisol kann im Serum durch immunologische Konkurrenzmethoden (RIA) bestimmt werden.

Das Metyrapon inhibiert die 11 beta Hydroxilase und die Umwandlung von 11-Desoxicortisol in Hydrocortison.

Der Metyrapon (Metopirone®) ist ein Indikator der ACTH-Reserve.

2. TESTPRINZIP :

Der 11-Desoxicortisol RIA unterliegt dem Gesetz der Massenwirkung nach der folgenden Gleichung:



Da die Konzentrationen an ^{125}I - 11-DOC und beschichteten Antikörpern konstant sind, hängt der Fortgang der Gleichung von der Konzentration von 11-DOC ab. Die Menge an ^{125}I - 11-DOC, die an die beschichteten Röhrchen gebunden ist, ist umgekehrt proportional zur 11-DOC-Konzentration in der Probe.

Nach der Inkubation wird das Röhrchen aspiriert, um Überschüsse an nicht gebundenem markiertem 11-DOC zu entfernen.

Die Konzentrationen der Patientenproben werden aus einer Standardkurve abgelesen.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL UND LAGERUNG:

Bei Lagerung bei 2 - 8°C kann das Material bis zum Verfalldatum verwendet werden, das auf jedes Etikett gedruckt ist.

3.1. 2 x 48 Polypropylenröhrchen (12 x 75 mm)

beschichtet mit polyklonalen Anti-11 DOC Antikörpern.

Vor Gebrauch müssen die beschichteten Röhrchen Raumtemperatur (18-25°C) erreicht haben. Aufbewahren bei 2-8° C.

3.2. ^{125}I - 11- DOC E analoger Tracer

(Gelb, 52 mL)

1 Flasche, enthält <5 µCi (105 kBq) ^{125}I markiertes 11-DOC in proteinhaltigem Puffer mit <0,1% NaN_3 als Konservierungsstoff. Dieses Reagenz sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden.

3.3. 11-DOC Kalibratoren

5 Fläschchen à 0,5 ml, enthalten 11-DOC Kalibratoren in humanem Serum (**Siehe exakte Werte auf Fläschchenetiketten**) mit < 0,1% Natriumazid als Konservierungsstoff. Dieses Reagenz sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden und ist bis zum Verfalldatum auf den Etiketten haltbar.

3.4. 11-DOC Null Kalibrator

Ein Fläschchen, 1ml, enthält 0 ng/ml 11-DOC Null Kalibrator in humanem Serum mit < 0,1 % Natriumazid als Konservierungsstoff. Dieses Reagenz sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden und ist bis zum Verfalldatum auf dem Etikett haltbar.

| | |
|---------|---|
| CONTROL | N |
|---------|---|

Kontrolle 1 - 2

2 Fläschchen, lyophilisiert, jedes 0,5 ml, Stufe I und Stufe II enthalten niedrige und hohe Konzentrationen von 11-DOC in Humanplasma mit < 0,1 % Natriumazid als Konservierungsstoff. (**Siehe exakte Werte auf Fläschchenetiketten**)

Diese Reagenzien sollten bei 2-8°C aufbewahrt werden und sind bis zum Verfalldatum auf den Etiketten haltbar.

Vor dem Gebrauch müssen die Inhalte der Kontrollen mit 0,5 ml destilliertem Wasser rekonstituiert werden.

| | | |
|------|------|------|
| WASH | SOLN | CONC |
|------|------|------|

Konzentrierter Waschpuffer

1 Flasche konzentrierte Pufferlösung mit Natriumazid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Lösung in 700 ml destilliertes Wasser gießen.

Die rekonstituierte Waschlösung ist bei 2-8 ° C 2 Wochen haltbar, wenn sie mit einem Klebefilm bedeckt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.

Achtung: Umwandlungsfaktor: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L
1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT MITGELIEFERT):

- Schutz für Arbeitstischoberflächen durch Saugpapier, um die Wirkung verschütteter radioaktiver Substanzen zu reduzieren.
- Geeignet gekennzeichnete Abfallbehälter für feste oder flüssige radioaktive Materialien.
- Manuelle oder automatisierte Präzisions-Mikropipetten zum Pipettieren von Proben oder Reagenzien ohne Kreuzkontamination.
- Saugpapier.
- Vakuumpumpe, verbunden über eine Falle, zum Absaugen.
- Wasserbad.
- Gammaszintillationszähler.

5. METHODIK:

5.1. Gewinnung und Handhabung von Blutproben:

Die Blutprobe kann in ein trockenes Röhrchen eingebracht werden. Nach der Trennung von den roten Blutkörperchen können Serumproben sofort getestet werden, bei Lagerung bei 2 - 8°C innerhalb von 24 Stunden oder bei Lagerung bei -20°C noch später, nach einem Zeitraum von bis zu mehreren Monaten. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

Bei Kindern unter 2 Jahren müssen die Proben sofort nach der Extraktion auf 11-Desoxicortisol getestet werden.

5.2. Testdurchführung:

Bei 2 - 8°C gelagerte Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25°C) gebracht werden. Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vermischen. Röhrchen für T („Total Counts – Gesamt“ keine beschichteten Röhrchen verwenden), Kalibratoren, Proben und Kontrollen beschriften.

Assay doppelt ausführen. Kalibratoren, Kontrollen und Proben müssen zugleich getestet werden.

Jedes Röhrchen kann nur einmal verwendet werden.

1. Kalibratorkurve:

25 µl jedes Kalibrators in die entsprechenden Röhrchen pipettieren.

2. Unbekannte und Kontrollseren:

25 µl jeder Probe oder jedes Kontrollserums in die entsprechenden Röhrchen pipettieren.

3. Geben Sie 500 µl ^{125}I – 11-DOC radioaktiven Tracer zu jedem Röhrchen

4. Vortexen, abdecken und inkubieren: 2,5 Stunden bei $37 \pm 2^\circ\text{C}$

5. Die Lösung aus allen Röhrchen (außer Röhrchen T) vorsichtig absaugen oder dekantieren.

6. 2 ml Waschlösung in jedes Röhrchen zupipettieren. Sorgfältig absaugen oder dekantieren (außer Röhrchen T).

7. 2 ml Waschlösung in jedes Röhrchen zupipettieren. Sorgfältig absaugen oder dekantieren (außer Röhrchen T).

8. In jedem Röhrchen fixierte Radioaktivität mindestens 60 Sekunden zählen.

5.3. Datenverarbeitung:

Mittlere Zählrate für jedes Röhrchenpaar bestimmen.

Verhältnis B/B0 folgendermaßen bestimmen:

$$\text{B/B0 \%} = [\text{Cal oder Probe cpm} / \text{B0 (Cal 0) cpm}] \times 100$$

Kalibratorkurve zeichnen, indem das für jeden Kalibrator erhaltene Verhältnis B/B0 % (linear) gegenüber seiner jeweiligen in ng/ml ausgedrückten Konzentration aufgetragen wird. 11-DOC-Konzentrationen in den Proben können direkt aus der Kalibratorkurve abgelesen werden.

Wenn zur Berechnung der Resultate ein Computer verwendet wird, können die Daten in die geeignete Gleichung eingebracht werden. Die 4-Parameter-logistische Funktionskurvenanpassung ist die bevorzugte Methode.

5.4. Beispiel eines typischen Assay:

| | Inhalt (ng/ml) | cpm 1st Duplikat | cpm 2nd Duplikat | Mittlere cpm | B/Bo (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|-------------|----------------|------------------|------------------|--------------|----------|----------------|
| Gesamt | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C 1 niedrig | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C 2 hoch | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Probe | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Beispiel eines typischen Assay, nicht für Berechnungen verwenden

6. LEISTUNGSMERKMALE:

6.1. Spezifität

| Steroid | % Kreuzreakтивität |
|--|--------------------|
| 11-Desoxicortisol | 100 |
| 17 α Hydroxyprogesteron | 5,6 |
| Desoxicorticosteron | 0,46 |
| Progesteron | 0,59 |
| Cortisol | 0,09 |
| Östradiol-17 β | 0,03 |
| Androstenedion, Corticosteron, Dexamethason, Cortison, Testosteron, DHEA-S, Aldosteron | N.D. |

6.2. Untere Nachweisgrenze von 11-DOC

Die untere Nachweisgrenze beträgt 0,11 ng/ml und entspricht der Konzentration von zwei Standardabweichungen unter dem cpm-Mittelwert von 20 Replikationsbestimmungen der Nullkalibrator.

6.3 Wiederfindungstest:

Werden Seren mit bekanntem 11-DOC Gehalt durch Zugabe von gleichen Volumina (1/1) 11-DOC supplementiert, wird eine zufriedenstellende Korrelation zwischen theoretischen und gemessenen 11-DOC Werten beobachtet.

| | | | | |
|---|------|------|------|------|
| Zugefügtes 11-DOC (ng/ml) (1:1 in der Serumprobe) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
| Theoretisch (ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| Gemessenes 11-DOC (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % Wiederfindung | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.4 Verdünnungstest:

Der Verdünnungstest belegt, dass eine immunologische Gleichheit zwischen dem in der Probe vorhandenem 11-DOC und dem 11-DOC besteht welches im Test zur Kalibration benutzt wird.

| Verdünnungsfaktor | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|-------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Gemessen 11-DOC (ng/ml) | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| Erwartet 11-DOC (ng/ml) | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % Wiederfindung | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.3. Vergleichspräzision:

| | Intra-Assay-Variation 5 Wiederholungen | | Inter-Assay-Variation 8 Wiederholungen | |
|--------|---|------|---|------|
| | Mittelwert (ng/mL) | % CV | Mittelwert (ng/mL) | % CV |
| Pool 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Pool 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Pool 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die durch diesen oder jeden anderen diagnostischen Testkit erhaltenen Resultate sollten nur im Kontext eines klinischen Gesamtbildes verwendet und interpretiert werden.
- Keine lipämischen, hämolytischen, ikterischen oder getrübten Proben verwenden.

8. ERWARTETE WERTE

Diese Werte werden nur zur Orientierung gegeben. jedes Labor sollte seinen eigenen normalen Wertebereich festlegen.

Der Konzentrationsbereich (2,5 bis 97,5% Perzentil) bei 714 Patienten ohne Stimulation: 0,43 bis 7,56 ng / ml (1,24 bis 21,82 nmol / l).

Nach Literatur, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26: 25-30, nach Stimulation mit Metopirone®: > 200 nmol / l (> 69,3 ng / ml).

9. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Nur zur Verwendung in der IN VITRO DIAGNOSE

Sicherheit

Dieser Kit enthält ^{125}I (Halbwertzeit: 60 Tagen), das ionisierende X (28 keV) und y (35,5 keV) Strahlungen emittiert.

Dieses radioaktive Produkt kann nur an autorisierte Personen abgegeben und darf nur von diesen angewendet werden; Erwerb, Lagerung, Verwendung und Austausch radioaktiver Produkte sind Gegenstand der Gesetzgebung des Landes des jeweiligen Endverbrauchers. In keinem Fall darf das Produkt an Menschen oder Tieren angewendet werden.

Der Umgang mit radioaktiven Substanzen sollte fern von Durchgangsverkehr in einem speziell ausgewiesenen Bereich stattfinden. Ein Logbuch für Protokolle und Aufbewahrung muss im Labor sein. Die Laborausrüstung und die Glasbehälter, die mit radioaktiven Substanzen kontaminiert werden können, müssen ausgesondert werden, um Kreuzkontaminationen mit unterschiedlichen Radioisotopen zu verhindern.

Verschüttete radioaktive Substanzen müssen sofort den Sicherheitsbestimmungen entsprechend entfernt werden. Radioaktive Abfälle müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Richtlinien der für das Labor zuständigen Behörden gelagert werden.

Das Einhalten der Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit radioaktiven Substanzen gewährleistet ausreichenden Schutz.

Die menschlichen Blutkomponenten in diesem Kit wurden mit europäischen und in USA erprobten FDA-Methoden getestet, sie waren negativ für HBsAg, anti-HCV und anti-HIV 1 und 2. Keine bekannte Methode kann jedoch vollkommene Sicherheit liefern, dass menschliche Blutbestandteile nicht Hepatitis, AIDS oder andere Infektionen übertragen. Deshalb sollte der Umgang mit Reagenzien, Serum oder Plasmaproben in Übereinstimmung mit den Sicherheitsbestimmungen erfolgen. Alle tierischen Produkte und deren Derivate wurden von gesunden Tieren gesammelt. Komponenten von Rindern stammen aus Ländern in denen BSE nicht nachgewiesen wurde. Trotzdem sollten Komponenten, die tierische Substanzen enthalten, als potentiell ansteckend behandelt werden.

Vermeiden Sie Hautkontakt mit den Reagenzien (Natriumazid als Konservierungsmittel). Das Azid in diesem Kit kann mit Blei oder Kupfer in den Abflußrohren reagieren und so hochexplosive Metallazide bilden. Spülen Sie während der Waschschriften den Abfluß gründlich mit viel Wasser, um die Metallazidbildung zu verhindern.

Bitte rauchen, trinken, essen oder wenden Sie Kosmetika nicht in Ihrem Arbeitsbereich an. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Tragen Sie Schutzkleidung und Wegwerfhandschuhe.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (MSDS).



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Test radioimmunologico per la determinazione quantitativa de

11- Desoxicortisolo (11-DOC) nel siero umano

KIPI20000

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

it

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. USO PREVISTO:

L'11-Desoxicortisolo (Compuesto S) è uno steroide intermedio del processo di biosintesi dei glucocorticoidi. Precursore del cortisolo, esso deriva dal 17-idrossiprogesterone per azione della 21 idrossilasi. Tale parametro trova particolare utilità nella diagnosi e monitoraggio del trattamento del deficit enzimatico surrenalico dell'11 beta idrossilasi, responsabile di iperplasia surrenale congenita nel bambino e di iperandrogenia nella donna adulta.

La secrezione di 11-Desoxicortisolo, controllata dall'asse ipotalamico-pituitario attraverso l'ormone Adrenocorticotropo (ACTH), segue un ritmo nictemeral raggiungendo il suo livello massimo al mattino (8 a.m. circa) e quello minimo durante le ore notturne (0-4 a.m.).

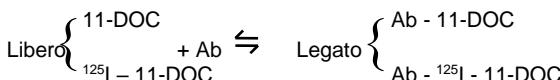
La misurazione dei livelli di 11-Desoxicortisolo può essere eseguita su siero, utilizzando tecniche immunologiche basate sulla competizione (RIA).

Il metirapone inibisce l'11 beta idrossilasi e la conversione dell'11-Desoxicortisolo in cortisolo.

Il test di determinazione del metirapone (Metopirone®) è un indicatore della riserva di ACTH.

2. PRINCIPIO DEL METODO:

L'11-Desoxicortisolo RIA obbedisce alla legge dell'azione di massa conformemente alla seguente equazione :



Dal momento che le concentrazioni di ^{125}I – 11-DOC e di anticorpi rivestiti sono costanti, l'andamento dell'equazione dipende dalla concentrazione di 11-DOC. La quantità di ^{125}I – 11-DOC legata alla provetta rivestita è inversamente proporzionale alla concentrazione di 11-DOC presente nel campione.

Dopo l'incubazione, la provetta viene aspirata per rimuovere l'eccesso di 11-DOC etichettato non legato.

La concentrazione del campione paziente viene letta da una curva di calibrazione.

3. MATERIALE IN DOTAZIONE E RELATIVA CONSERVAZIONE:

Se conservato a 2-8°C, il materiale potrà essere utilizzato fino alla data di scadenza impressa su ciascuna etichetta.

3.1. **2 x 48 provette in polipropilene (12 x 75 mm)**
rivestite con anticorpi policlonali anti-11 DOC.

Lasciare sempre che le provette rivestite si portino a temperatura ambiente (18-25°C) prima di utilizzazione. Conservare a 2-8°C.

3.2. **Tracciante analogo ^{125}I - 11 DOC E**
(giallo, 52 mL) :

1 flacone contenente < 5 μCi (105 kBq) di analogo 11 DOC ^{125}I -marcato, in tampone proteico contenente < 0.1% NaN_3 come conservante. Conservare a 2-8°C

3.3. **Calibratori 11-DOC**

5 flaconi, da 0,5 ml ciascuno, contenenti i calibratori 11-DOC (**vedere i valori esatti sulle etichette delle fiale**), in siero umano, con < 0,1% di sodio azide come conservante. Conservare a 2-8°C. Da utilizzarsi entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

3.4.

CAL

0

Calibratore Zero 11-DOC

Un flacone da 1 ml, contenente il calibratore zero da 0 ng/ml di 11-DOC, in siero umano, con < 0,1% di sodio azide come conservante. Conservare a 2-8°C. Da utilizzarsi entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

3.5.

CONTROL

N

Control 1 – 2

2 flaconi, liofilizzati, da 0,5 ml ciascuno, contenenti alti e bassi livelli (livelli I e II) di 11-DOC in plasma umano, con < 0,1% di sodio azide come conservante. (**vedere i valori esatti sulle etichette delle fiale**) Conservare a 2-8°C. Da utilizzarsi entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Prima dell'uso, ricostituire il contenuto dei controlli con 0,5 ml di acqua distillata.

3.6.

WASH

SOLN

CONC

Tampone di Lavaggio Concentrato

1 flacone di soluzione tamponata concentrata contenente sodio azide ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Versare la soluzione in 700 ml di acqua distillata.

Nota: Fattore di conversione: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L

1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

La soluzione di lavaggio ricostituita è stabile per 2 settimane a 2-8 °C se coperta con un film adesivo per evitare la contaminazione.

4. MATERIALI RICHIESTI MA NON IN DOTAZIONE:

- superfici di banco protette con carta assorbente per ridurre gli effetti in caso di versamento di sostanze radioattive.
- contenitore per smaltimento dei rifiuti appositamente etichettato ed adatto ai materiali radioattivi solidi o liquidi.
- micropipette di precisione manuali o automatiche per l'erogazione di campioni o reagenti senza possibilità di contaminazione crociata.
- carta assorbente.
- pompa a vuoto per aspirazione collegata tramite un sifone intercettatore
- Bagnomaria
- un contatore gamma a scintillazione

5. METODOLOGIA:

5.1. Raccolta e manipolazione dei campioni di sangue:

Il campione di sangue può essere raccolto in una provetta asciutta.

Dopo la separazione dai globuli rossi, sarà possibile testare i campioni di siero immediatamente, nell'arco delle 24 ore se conservati a 2-8°C oppure dopo molti mesi se conservati a -20°C. È necessario evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti.

Nel caso di campioni di sangue appartenenti a bambini di età inferiore ai due anni, l'11-Desoxicortisolo dovrà essere dosato immediatamente dopo una fase di estrazione.

5.2. Procedimento del test:

Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente (18-25°C) i reagenti conservati a 2-8°C. Non miscelare reagenti provenienti da lotti diversi. Etichettare le provette dei calibratori T (« Conteggi totali » non utilizzare provette rivestite), campioni e controlli.

Eseguire il test in duplice. Eseguire il test contemporaneamente a calibratori, controlli e campioni.

Ogni tubo può essere utilizzato una sola volta.

1. Curva di calibrazione:

Pipettare 25 µl di ciascun calibratore nelle provette corrispondenti.

2. Controlli di contenuto non noto e campioni:

Pipettare 25 µl di ciascun campione o del siero di controllo nelle provette corrispondenti.

3. Aggiungere 500 µl di tracciante ¹²⁵I – 11-DOC in ogni provetta

4. Porre su vortex, coprire e incubare per 2,5 ore a 37 ± 2°C.

5. Aspirare con cautela o lasciare decantare la soluzione di tutte le provette. (eccetto le provette dei conteggi totali).

6. Aggiungere a ciascuna provetta 2 ml di soluzione di lavaggio. Aspirare (eccetto le provette dei conteggi totali).

7. Aggiungere a ciascuna provetta 2 ml di soluzione di lavaggio. Aspirare (eccetto le provette dei conteggi totali).

8. Contare la radioattività fissata in ciascuna provetta per almeno 60 secondi.

5.3. Elaborazione dei dati:

Determinare l'indice medio di conteggio relativo a ogni serie di provette in duplice.

Calcolare il rapporto B/B0 procedendo come segue:

$$B/B0 \% = [\text{Cpm CAL o Campione} / \text{Cpm B0 (CAL 0)}] \times 100$$

Disegnare la curva tracciando il rapporto B/B0 % (scala lineare) ottenuto per ogni raffronto calibratore/rispettiva concentrazione, espresso in pg/ml. Le concentrazioni di 11-DOC nei campioni possono essere lette direttamente dalla curva di calibrazione.

Se si utilizza un computer per calcolare i risultati, i dati potranno essere inseriti alla seguente equazione. L'adattamento della curva della funzione logistica a 4 parametri è il metodo preferito.

5.4. Esempio di test tipico:

| | Contenuto (ng/ml) | cpm 1st duplicato | cpm 2nd duplicato | Media cpm | B/Bo (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------|----------|----------------|
| Conteggi totali | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ Bassa | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ Alta | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Campione | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Esempio di test tipico, da non utilizzare per i calcoli

6. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

6.1. Specificità

| Steroide | % Reattività crociata |
|---|-----------------------|
| 11-desossicortisol | 100 |
| 17 α Idropiogesterone | 5,6 |
| Desoxicorticosterone | 0,46 |
| Progesterone | 0,59 |
| Cortisol | 0,09 |
| 17 β Estradiolo | 0,03 |
| Androstanedione, Corticosterone, Desametasone, Cortisone, Testosterone, DHEA-S, | N.D. |
| Aldosterone | |

6.2. Concentrazione minima rilevabile di 11-DOC

La concentrazione minima rilevabile è stata testata a 0,11 ng/ml e corrisponde alla concentrazione ottenuta da due deviazioni standard inferiori al cpm medio delle 20 determinazioni replicate del calibratore zero.

Test di Recupero

Quando sieri a contenuto noto di 11-DOC sono stati addizionati con eguali volumi di 11-DOC (1/1), è stata ottenuta una correlazione soddisfacente tra valore di 11-DOC riscontrato e valore teorico.

| | | | | |
|--|------|------|------|------|
| 11-DOC Aggiunto (ng/ml) (1:1 in campione di siero) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
| Teorico(ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| Riscontrato11-DOC (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % Recupero | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.3. Test di Diluizione

Il test di diluizione evidenzia l'identità immunologica tra 11-DOC presente nel campione e 11-DOC utilizzato per la calibrazione del test.

| Fattore di Diluizione | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|----------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| 11-DOC (ng/ml) Riscontrato | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| 11-DOC (ng/ml) Atteso | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % Recupero | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.4. Riproducibilità:

| | Variabilità intra saggio 5 repliche | | Variabilità inter saggio 8 repliche | |
|----------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|------|
| | Mean (ng/mL) | % CV | Mean (ng/mL) | % CV |
| Gruppo 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Gruppo 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Gruppo 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Utilizzare e interpretare i risultati ottenuti con questo o con qualsiasi altro kit diagnostico esclusivamente nell'ambito di un quadro clinico generale.
- Non utilizzare campioni lipemici, emolizzati, itterici o torbidi.

8. VALORI ATTESI

Questi valori sono forniti solo per la guida; ogni laboratorio dovrebbe stabilire una propria gamma normale di valori.

La gamma di concentrazione (da 2,5 a 97,5 percentile) ottenuta su 714 pazienti senza stimolazione: da 0,43 a 7,56 ng / ml (da 1,24 a 21,82 nmol / L).

Secondo la letteratura, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26: 25-30, dopo stimolazione con Metopirone® : > 200 nmol / L (> 69,3 ng / ml).

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso DIAGNOSTICO IN VITRO

Sicurezza

Il kit contiene ^{125}I (emivita: 60 giorni) emettente raggi X (28 keV) e γ (35.5 keV) ionizzanti.

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. In nessun caso il prodotto può essere somministrato ad esseri umani o animali.

Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo. Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate. Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo. Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.

In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione. I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

I reattivi di origine umana presenti nel kit sono stati dosati con metodi approvati da organismi di controllo europei o da FDA e si sono rivelati negativi per HBs Ag, anti HCV, anti HIV1 e anti HIV2. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che derivati da sangue umano non possano provocare epatiti, AIDS o trasmettere altre infezioni. Manipolare questi reattivi o i campioni di siero o plasma secondo le procedure di sicurezza vigenti.

Tutti i prodotti di origine animale o loro derivati provengono da animali sani. I componenti di origine bovina provengono da paesi dove non sono stati segnalati casi di BSE. E' comunque necessario considerare i prodotti di origine animale come potenziali fonti di infezioni.

Evitare ogni contatto dell'epidermide con i reattivi contenenti sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici. Non pipettare i reattivi con pipette a bocca.

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (MSDS).



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Radioinmunoensayo para la determinación cuantitativa de

11- Desoxicortisol (11-DOC) en Suero Humano

KIPI20000

es

PARA USO SOLO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. USO :

El 11-Desoxicortisol (Compuesto S) es un esteroide intermedio en la biosíntesis de los glucocorticoides. Es precursor del cortisol, y proviene de la 17-hidroxiprogesterona después de haber sido transformado por la 21 hidroxilasa. Este parámetro es de interés para el diagnóstico y el monitoreo del tratamiento en caso de deficiencia enzimática suprarrenal de 11 beta hidroxilasa que produce la hiperplasia suprarrenal congénita en niños e hiperandrogenia en mujeres adultas

Bajo el control del hipotálamo-pituitaria y a través de la hormona Adenocorticotrópica (ACTH), la secreción de 11-Desoxicortisol sigue una variación nictemeral: alcanza su máximo punto en la mañana (alrededor de las 8 a.m.) y su mínimo durante la noche (entre las 0 y las 4 a.m.)

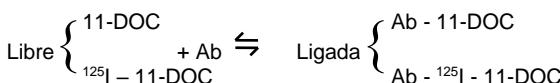
La medición del 11-Desoxicortisol puede realizarse en suero utilizando métodos inmunológicos competitivos (RIA).

La metirapona inhibe a la 11 beta hidroxilasa y la transformación de 11-Desoxicortisol a cortisol.

La prueba de metirapona (Metopirone®) es un indicador de las reservas de ACTH.

2. PRINCIPIOS DEL MÉTODO:

El RIA de 11-Desoxicortisol obedece al ley de la acción de masa según la siguiente ecuación :



Debido a que las concentraciones del $^{125}\text{I} - 11\text{-DOC}$ y de los anticuerpos recubiertos son constantes, el desarrollo de la ecuación depende de la concentración de 11-DOC. La cantidad de $^{125}\text{I} - 11\text{-DOC}$ ligada al tubo recubierto es inversamente proporcional a la concentración de 11-DOC en la muestra.

Depués de la incubación, el tubo es aspirado para remover el 11-DOC no ligado restante.

Las concentraciones de las muestras de los pacientes se leen desde una curva de calibración.

3. MATERIAL SUMINISTRADO Y ALMACENAMIENTO:

Almacenado entre 2 - 8°C, el material puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada en cada etiqueta.

3.1. 2 x 48 tubos de polipropileno (12 x 75 mm)

recubiertos con anticuerpos policlonales anti-11-DOC.

Siempre permita que los tubos recubiertos alcancen temperatura ambiente (18-25°C) antes de su empleo. Almacenar entre 2-8°C.

3.2. ^{125}I - 11 DOC trazador análogo E

(amarillo, 52 mL) :

1 botella que contiene < 5 μCi (105 kBq) de ^{125}I -etiquetado 11 DOC tampón análogo con base proteica que contiene < 0.1% NaN_3 como preservativo. Almacenar entre 2-8°C.

3.3. 11-DOC Calibradores

5 viales, cada uno de 0.5 ml, que contienen de calibradores 11-DOC en suero humano (**ver los valores exactos en las etiquetas de los viales**) con < 0.1% de azida de sodio como preservativo. Almacenar entre 2-8°C. Pueden ser utilizados hasta la fecha de caducidad impresa en cada etiqueta..

3.4. 11-DOC Calibrador Cero

Un vial de 1 ml, que contiene 0 ng/ml 11-DOC calibrador cero en suero humano con < 0.1% de azida de sodio como preservativo. Almacenar entre 2-8°C. Puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

3.5. Control 1 - 2

2 viales, liofilizados cada uno de 0.5, nivel I y nivel II que contienen niveles altos y bajos de 11-DOC en plasma humano con < 0.1% de azida de sodio como preservativo. (**ver los valores exactos en las etiquetas de los viales**)

Almacenar entre 2-8°C. Puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Antes de usar, reconstituya el contenido de los controles con 0.5 ml de agua destilada.

3.6. Tampón Concentrado para Lavado

1 vial de tampón de lavado concentrado que contiene $\text{NaN}_3 < 0.1\%$. Trasvasar la solución a 700 ml de agua destilada.

La solución de lavado reconstituida es estable durante 2 semanas a 2-8 ° C si se cubre con una película adhesiva para evitar la contaminación.

Nota: Factor de conversión: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L
1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO :

- Superficies de trabajo, protegidas con papel secante para reducir los efectos de derrame radiactivo.
- Contenedores para desechos, marcados convenientemente y aptos para materiales radiactivos sólidos o líquidos.
- Micropipetas manuales o automáticas para dispensar las muestras o los reactivos sin contaminación cruzada.
- Papel secante.
- Bomba de vacío, conectada por una válvula, para la aspiración.
- Baño María
- Un contador de radiaciones gama

5. METODOLOGÍA

5.1. Colección y manejo de las muestras de sangre :

La muestra de sangre puede ser coleccionada en un tubo seco.

Después de la separación de los globulos rojos, las muestras de suero pueden ser probadas inmediatamente, o después de 24 horas si se han guardado entre 2 - 8°C, o después de un período de unos meses si se guardan a -20°C. Evitar congelar y descongelar sucesivamente.

Para muestras de niños menores de 2 años, el 11-Desoxicortisol debe ser examinado inmediatamente después de extraída la muestra.

5.2. Procedimiento del ensayo:

Los reactivos guardados entre 2°- 8° C. deben estar a temperatura ambiente (18-25°C) antes de su uso. No mezclar reactivos de baches diferentes. Marcar los tubos para T (« Conteos Totales » no utilizar tubos recubiertos) calibradores, muestras y controles.

Hacer el ensayo en duplicado. Calibradores, controles y muestras deben ser procesados al mismo tiempo.

Cada tubo solo se puede usar una vez.

1. Curva de calibración:

Pipetear 25 µl de cada calibrador en los tubos apropiados.

2. Muestras desconocidas y sueros de control:

Pipetear 25 µl de cada muestra o suero de control en los tubos apropiados.

3. Agregar 500 µl de trazador ¹²⁵I – 11-DOC a cada tubo.

4. Mezclar en agitador, cubrir e incubar por 2.5 horas a 37 ± 2°C.

5. Cuidadosamente aspirar o decantar la solución de cada tubo. (Excepto los tubos de conteos totales).

6. Añadir 2 ml de solución de lavado a cada tubo. Aspirar o decantar cuidadosamente. (Excepto los tubos de conteos totales).

7. Añadir 2 ml de solución de lavado a cada tubo. Aspirar o decantar cuidadosamente. (Excepto los tubos de conteos totales).

8. Contar la radiactividad fijada en cada tubo durante al menos 60 segundos.

5.3. Procesamiento de los datos:

Determinar la proporción de recuento media para cada juego de tubos en duplicado.

Calcular la razón B/B0 según :

$$B/B0 \% = [CAL o muestra cpm / B0 (CAL 0) cpm] \times 100$$

Dibujar la curva de calibración trazando la razón B/B0 % (escala lineal) obtenida para cada calibrador versus su concentración correspondiente expresada en ng/ml. Las concentraciones de 11-DOC en las muestras se pueden leer directamente de la curva de calibración.

Si se utiliza un ordenador para calcular los resultados, los datos pueden ser utilizados en la ecuación apropiada, La adaptación de la curva de función logística de 4 parámetros es el método preferido.

5.4. Ejemplo de un ensayo típico:

| | Contenid o (ng/ml) | cpm 1er duplicado | cpm 2do duplicado | Media cpm | B/B0 (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|---------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-----------|----------|----------------|
| Conteo total | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ Bajo | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ Alto | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Muestra | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Ejemplo de un ensayo típico, no utilizar para cálculos

6. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO:

6.1. Especificidad

| Esteroides | % Reactividad cruzada |
|---|-----------------------|
| 11-desoxicortisol | 100 |
| 17 α Hidroxiprogesterona | 5,6 |
| Desoxicorticosterona | 0,46 |
| Progesterona | 0,59 |
| Cortisol | 0,09 |
| Estradiol-17 β | 0,03 |
| Androstenediona, Corticosterona, Dexametasona, Cortisona, Testosterona, DHEA-S, Aldosterona | N.D. |

6.2. Concentración mínima detectable de 11-DOC

La concentración mínima detectable ha sido probada a 0,11 ng/ml y corresponde a la concentración obtenida de dos desviaciones estándar bajo el cpm medio de 20 determinaciones replicadas del calibrador cero.

6.3. Prueba de recuperación:

Cuando los sueros con contenido desconocido de 11-DOC son complementados agregándoles 11-DOC en volúmenes iguales (1/1), se obtiene una correlación satisfactoria entre el resultado de 11-DOC teórico y ensayado.

| | | | | |
|---|------|------|------|------|
| 11-DOC Agregado (ng/ml) (1:1 en muestra de suero) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
| Teórico (ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| 11-DOC Ensayado (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % de recuperación | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.4. Prueba de dilución :

La prueba de dilución indica que hay identidad inmunológica entre el 11-DOC presente en la muestra y el 11-DOC usado para calibrar la prueba.

| Factor de Dilución | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|-------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| 11-DOC Ensayado (ng/ml) | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| Esperado 11-DOC (ng/ml) | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % de Recuperación | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.5. Reproducibilidad:

| | Variación dentro del ensayo 5 réplicas | | Variación entre ensayos 8 réplicas | |
|---------|--|------|------------------------------------|------|
| | Media (ng/mL) | % CV | Media (ng/mL) | % CV |
| Serie 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Serie 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Serie 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados obtenidos de este u otro ensayo diagnóstico deben ser utilizados e interpretados solamente en el contexto de un cuadro clínico general.
- No utilice especímenes lipémicos, hemolizados, ictéricos o turbios.

8. VALORES ESPERADOS

Estos valores se dan sólo como guía; cada laboratorio debe establecer su propio rango normal de valores.

El rango de concentración (2,5 a 97,5% percentil) obtenido en 714 pacientes sin estimulación: 0,43 a 7,56 ng / ml (1,24 a 21,82 nmol / l).

Según la literatura, ICE (UK) and J. endocrinol.Invest.2003; 26: 25-30, después de la estimulación con Metopirone® : > 200 nmol / L (> 69,3 ng / ml).

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

Seguridad

Este kit contiene I¹²⁵ (vida media : 60 días) emisor de rayos X (28 keV) y de rayos γ (35.5 keV) ionizantes.

Este producto radiactivo solo puede ser manejado y utilizado por personas autorizadas; la compra, almacenaje, uso y cambio de productos radiactivos están sujetos a la legislación del país del usuario. En ningún caso el producto deberá ser suministrado a humanos o animales.

Todo el manejo de producto radiactivo se hará en una área designada, separada de áreas de circulación normal. Deberá llevarse un libro de registros de productos radiactivos utilizados. El material de laboratorio, y vidrio que podrían estar contaminados con sustancias radiactivas deberán ser aislados para evitar la contaminación cruzada con otros radioisótopos.

Cualquier derramamiento radiactivo deberá ser limpiado de inmediato de acuerdo con los procedimientos de seguridad. Los desperdicios radiactivos deberán ser eliminados de acuerdo con las regulaciones y normativas vigentes de la legislación a la cual pertenezca el laboratorio. El ajustarse a las normas básicas de seguridad radiológica facilita una protección adecuada.

Los componentes de sangre humana utilizados en este kit han sido examinados por métodos aprobados por la CEE y/o la FDA siendo negativos para HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y 2. No se conoce ningún método que asegure que los derivados de la sangre humana no transmitan hepatitis, SIDA u otras infecciones. Por lo tanto el manejo de los reactivos y muestras se hará de acuerdo con los procedimientos de seguridad locales.

Todos los productos animales y derivados han sido obtenidos a partir de animales sanos. Componentes bovinos originales de países donde BSE no ha sido informado. Sin embargo, los componentes contenido substancias animales deberán ser considerados como potencialmente infecciosos.

Evitar cualquier contacto de los reactivos con la piel (azida sódica como conservante). La azida en este kit puede reaccionar con el plomo y cobre de las cañerías y producir azidas metálicas altamente explosivas. Durante el proceso de lavado, hacer circular mucha cantidad de agua por el sumidero para evitar el almacenamiento de la azida.

No fumar, beber, comer o utilizar cosméticos en el área de trabajo. No pipetejar con la boca. Utilizar ropa de protección y guantes.

Para obtener más información, consulte la Hoja de datos de seguridad del material (MSDS).

11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT



Radioimunoensaio para Determinação Quantitativa de
11- Desoxycortisol (11-DOC) em Soro Humano
KIP120000

pt

SOMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. Intenção de uso:

O 11-Desoxicortisol (Composto S) é um esteroíde intermediário na biosíntese de glucocorticoides. Precursor do cortisol, ele vem da 17-hydroxiprogesterona após a ação da 21 hidroxilase. Este parâmetro é interessante para o diagnóstico e em seguida para o tratamento nos casos de deficiência enzimática surrenal na 11 beta hidroxilase que é responsável pela hiperplasia surrenal congênita em crianças e mulheres adultas.

Sob o controle hipotalâmico-pituitário via hormônio Adrenocorticotrópico (ACTH), a secreção de 11-Desoxicortisol segue uma variação nictemeral: alcança a máxima na manhã (por volta das 8:00) e a mínima durante a noite (entre 0:00 e 4:00)

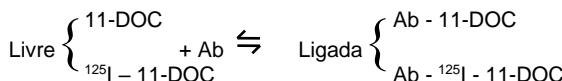
A medida de 11-Desoxicortisol pode ser realizada em soro usando métodos de competição imunológica (RIA).

A metyrapona inibe a 11 beta hydroxilase e a conversão de 11-Desoxicortisol em cortisol.

O teste da metyrapona (Metopirone®) é um indicador da reserva de ACTH.

2. PRINCIPIO DO MÉTODO:

O RIA 11-Desoxicortisol obedece à lei da ação da massa atuando de acordo com a equação a seguir :



Desde que as concentrações de ^{125}I - TF e anticorpos adsorvidos são constantes, o estado de progresso da equação depende da concentração de TF. A quantidade de ^{125}I - TF ligado ao tubo adsorvido é inversamente proporcional à concentração de TF na amostra.

Segundo a incubação, o tubo é aspirado para remover o excesso de T marcado não ligado.

Concentração das amostras de pacientes são lidas na curva de calibração.

3. MATERIAL FORNECIDO E ESTOCAGEM:

Estocado à 2 - 8°C, o material pode ser usado até o prazo de validade impresso em cada etiqueta.

3.1. 2 x 48 Tubos de Polistireno (12 x 75 mm) adsorvidos com anticorpos policlonais anti-11 DOC.

Permita que os tubos adsorvidos alcancem a temperatura ambiente (18-25°C) antes do uso. Estoque a 2-8°C.

3.2. Ag ^{125}I - 11 DOC E marcador análogo (amarelo, 52 mL) :

1 frasco, contendo < 5 μCi (105 kBq) de ^{125}I -marcado 11 DOC análogo em tampão de base protéica contendo < 0.1% NaN_3 como preservativo. Estoque a 2-8°C.

3.3. CAL N Calibradores 11-DOC

5 frascos, 0.5 ml cada, contendo de calibradores 11-DOC em soro humano (Veja valores exatos em etiquetas de frascos) com < 0.1% azida sódica como preservativo. Estoque a 2-8°C. Pode ser usado até a data de validade marcada em cada etiqueta.

3.4. CAL 0 Calibrador Zero11-DOC

Um frasco, 1 ml, contendo 0 ng/ml de calibrador zero 11-DOC em soro humano com < 0.1% de azida sódica como preservativo. Estoque a 2-8°C. Pode ser usado até a data de validade marcada em cada etiqueta.

3.5

CONTROL N

Controle 1 – 2

2 frascos, liofilizados, 0.5 ml cada, nível I e nível II contendo níveis altos e baixos de 11-DOC em plasma humano com < 0.1% azida sódica como preservativo. (Veja valores exatos em etiquetas de frascos)

Estoque a 2-8°C. Pode ser usado até a data de validade marcada em cada etiqueta.

Antes do uso, reconstitua os conteúdos dos controles com 0.5 ml de água destilada.

3.6

WASH SOLN CONC

Tampão de Lavagem Concentrado

1 frasco de solução tampão concentrado contendo azida sódica (NaN_3 < 0.1 %). Coloque a solução em 700 ml de água destilada. A solução de lavagem reconstituída é estável durante 2 semanas a 2-8 ° C se for coberta com película adesiva para evitar a contaminação.

Nota: Fator de conversão: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L

1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. MATERIAL REQUERIDO MAS NÃO FORNECIDO :

- bancada, protegida por papel absorvente para reduzir os efeitos da contaminação pela radioatividade.
- containers para descarte do lixo, apropriadamente marcado e apropriado para materiais radioativos líquidos e sólidos.
- micropipetas manuais ou automáticas para dispensar amostras ou reagentes sem contaminação cruzada.
- papel absorvente.
- bomba de vácuo, para aspiração.
- banho maria
- contador de cintilação gamma

5. METODOLOGIA

5.1. Coleta e manuseio das amostras de sangue :

A amostra de sangue pode ser coletada dentro de um tubo seco.

Após separação das células vermelhas, as amostras de soro podem ser analisadas imediatamente, dentro de 24 horas se estocadas à 2 - 8°C, ou mais tarde, após um período superior a alguns meses, se estocadas à -20°C. Deve-se evitar repetidos descongelamentos e congelamentos.

Para amostras de crianças com menos de 2 anos de idade, o 11-Desoxicortisol deve ser analisado imediatamente após o passo de extração.

5.2 Procedimento do ensaio:

Reagentes estocados à 2°- 8° C. devem ser colocados à temperatura ambiente (18-25°C) antes do uso. Não misture reagentes de diferentes lotes. Marque os tubos para T (« ContagemTotal » não use tubos recobertos) calibradores, amostras e controles.

Realize o ensaio em duplicata. Calibradores, controles e amostras devem ser analisados ao mesmo tempo.

Cada tubo pode ser usado apenas uma vez.

1. Curva calibradora:

Pipete 25 µl de cada calibrador dentro dos tubos correspondentes.

2. Desconhecidos e soro controle:

Pipete 25 µl de cada amostra ou soro controle dentro dos tubos correspondentes.

3. Adicione 500 µl de marcador¹²⁵I – 11-DOC para cada tubo.

4. Vortex, cubra e incube por 2.5 horas a 37 ± 2°C.

5. Cuidadosamente aspire ou decante a solução de todos os tubos. (Exceto tubos de contagem total).

6. Adicione 2 ml de solução de lavagem em cada tubo. Aspire ou decante cuidadosamente. (Exceto tubos de contagem total).

7. Adicione 2 ml de solução de lavagem em cada tubo. Aspire ou decante cuidadosamente. (Exceto tubos de contagem total).

8. Conte a radioatividade fixada em cada tubo por pelo menos 60 segundos.

5.3 Processando os dados:

Calcule a proporção B/B0 como a seguir :

$$B/B0 \% = [\text{CAL ou amostra cpm} / B0 (\text{CAL 0}) \text{ cpm}] \times 100$$

Desenhe a curva calibradora plotando a proporção B/B0 % (escala linear) obtida de cada calibrador versus sua respectiva concentração expressada em pg/ml. Concentração de 11-DOC nas amostras podem ser lidas diretamente da curva calibradora.

Se o computador é usado para calcular os resultados, os dados devem ser ajustados para equação apropriada, O ajuste da curva de função logística de 4 parâmetros é o método preferido.

5.4 Exemplo de um ensaio típico:

| | Contenu do (ng/ml) | cpm 1st duplicata | cpm 2nd duplicata | Média cpm | B/B0 (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|----------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-----------|----------|----------------|
| Contagem Total | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ Baixo | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ Alto | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Amostra | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Exemplo de ensaio típico, não use para cálculos

6 PERFORMANCE CARACTERÍSTICAS:

6.2 Especificidade

| Esteróide | % Reação-cruzada |
|---|------------------|
| 11-desoxicortisol | 100 |
| 17 α Hidroxiprogesterona | 5,6 |
| Desoxicorticosterona | 0,46 |
| Progesterona | 0,59 |
| Cortisol | 0,09 |
| Estradiol-17 β | 0,03 |
| Androstenediona, Corticosterona, Dexametasona, Cortisona, Testosterona, DHEA-S, Aldosterona | N.D. |

6.3 Concentração mínima detectável de 11-DOC

Concentração mínima detectável tem sido analisada a 0,11 ng/ml e corresponde a concentração dada por dois desvios padrões abaixo da média com 20 determinações replicadas do calibrador zero.

6.4 Teste de Recuperação:

Quando soros contendo uma quantidade conhecida de 11-DOC recebem adição de 11-DOC em quantidades iguais (1/1), uma correlação satisfatória entre 11-DOC teórico e analisado é obtido.

| | | | | |
|--|------|------|------|------|
| Adicionado 11-DOC (ng/ml) (1:1 em amostra de soro) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
| Teoricamente (ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| Analizado 11-DOC (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % recuperação | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.5 Teste de diluição :

O teste de diluição indica se há identidade imunológica entre 11-DOC presente na amostra e o 11-DOC usado para calibrar o teste.

| Fator de diluição | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|--------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Analizado 11-DOC (ng/ml) | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| Esperado 11-DOC (ng/ml) | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % Recuperado | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.6 Reproduzibilidade:

| | Variação dentro do ensaio 5 replicatas | | Variação entre os ensaios 8 replicatas | |
|--------|--|------|--|------|
| | Mean (ng/mL) | % CV | Mean (ng/mL) | % CV |
| Pool 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Pool 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Pool 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7 LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

- Os resultados obtidos deste ou de outro kit de diagnóstico devem ser usados e interpretados somente dentro do contexto de um quadro clínico.
- Não use amostras lipêmicas, hemolizadas, ictericas ou turvas.

8 VALORES ESPERADOS

Esses valores são dados apenas para orientação; cada laboratório deve estabelecer sua própria gama de valores normal.
A faixa de concentração (2,5 a 97,5% percentil) obtida em 714 pacientes sem estimulação: 0,43 a 7,56 ng / ml (1,24 a 21,82 nmol /L). De acordo com a literatura, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26: 25-30, após estimulação com Metopirone® : > 200 nmol / L (> 69,3 ng/ ml).

9 CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Somente para diagnóstico IN VITRO

Segurança

Este kit contém ^{125}I (meia-vida: 60 dias), emitindo radiações X (28 keV) e γ (35,5 keV) ionizantes. Este produto radioactivo pode apenas ser transportado e utilizado por pessoal autorizado: a compra, armazenamento, utilização e troca de produtos radioactivos estão sujeitas à legislação nacional vigente. Em nenhum caso, este produto pode ser administrados a seres humanos ou a animais.

Toda a manipulação radioactiva deve ser efectuada em local próprio e exclusivo para tal. Deve ser mantido no laboratório, um livro de registo para a recepção e armazenamento de material radioactivo. O equipamento do laboratório e equipamento de vidro que possa ser contaminado com radioactividade, deve ser segregado para evitar contaminação cruzada com diferentes isótopos. Qualquer derrame de material radioactivo deve ser imediatamente limpo, de acordo com os procedimentos de radioprotecção. O lixo radioactivo deve ser rejeitado de acordo com a legislação vigente e as regras do laboratório. A adesão às regras básicas da segurança com radioactividade, fornece a protecção adequada.

Os componentes de sangue humano incluídos neste kit foram testados por métodos aprovados pela legislação europeia e/ou FDA e dados como negativos para o HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e 2. Não existe nenhum método, até agora conhecido, que ofereça total segurança quanto à impossibilidade de transmissão de hepatite, HIV ou outras infecções, por via do sangue humano. Por isso, deve manipular os reagentes, o soro ou o plasma de acordo com as regras locais de segurança, quanto a materiais potencialmente infecciosos.

Todos os produtos de origem animal e seus derivados foram recolhidos de animais saudáveis. Os componentes bovinos, vieram de países sem casos notificados de BSE. No entanto, todos estes componentes devem ser manipulados como sendo potencialmente infecciosos.

Evite o contacto da pele e mucosas com os reagentes (azida sódica como conservante). A azida pode reagir com o chumbo e com o cobre das canalizações e formar compostos explosivos. Rejeitar com abundante quantidade de água corrente para evitar acumulações destes compostos.

Não fume, coma, beba ou aplique cosméticos na área de trabalho. Não pipete com o auxilio da boca. Use vestuário adequado de protecção e luvas.

Para mais informações, consulte Folha de Dados de Segurança do Material (MSDS).



11-DESOXYCORTISOL-RIA-CT

Ραδιοανοσολογικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της
11- δεσοξυκορτιζόλης (11-DOC) σε ανθρώπινο ορό

KIPI20000

el

Mόνο για IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ χρήση

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax: +32 10 84 99 91

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η 11-δεσοξυκορτιζόλη (Ένωση S) είναι ένα ενδιάμεσο στεροειδές της βιοσύνθεσης των γλυκοκορτικοειδών. Αποτελεί πρόδρομο μόριο της κορτιζόλης και προέρχεται από τη 17-υδροξυπρογεστερόνη μετά την επίδραση της 21-υδροξυμάστης. Η παράμετρος αυτή είναι ενδιαφέρουσα για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της θεραπείας σε περιπτώσεις επινεφριδιακής ανεπάρκειας του ένζυμου 11-β υδροξυλάση η οποία είναι υπεύθυνη για τη συγγενή υπερπλασία των επινεφριδίων στα παιδιά και την υπερανδρογοναίμια σε ενήλικες γυναίκες.

Η έκριση της 11-δεσοξυκορτιζόλης εμφανίζει ημερήσια διακύμανση υπό τον έλεγχο του άξονα υποθάλαμου-υπόφυσης μέσω της ορμόνης αδενοκορτικοτροπίνης (ACTH): προσεγγίζει μια μέγιστη τιμή το πρωί (γύρω στις 8 π.μ.) και μια ελάχιστη το βράδυ (μεταξύ 0 και 4 π.μ.)

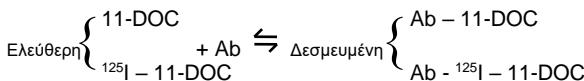
Η μέτρηση της 11-δεσοξυκορτιζόλης μπορεί να εκτελεστεί στον ορό με τη χρήση ανοσολογικών μεθόδων ανταγωνιστικού τύπου (RIA).

Η μετυραπόνη αναστέλλει την 11-β-υδροξυλάση και τη μετατροπή της 11-δεσοξυκορτιζόλης σε κορτιζόλη. .

Η δοκιμασία μετυραπόνης (Metopirone®) αποτελεί δείκτη των αποθεμάτων της ACTH.

2. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ:

Το 11-Desoxycortisol RIA υπακούει στο νόμο δράσης των μαζών σύμφωνα με την παρακάτω εξίσωση:



Εφόσον οι συγκεντρώσεις της ^{125}I – 11-DOC και των επιστρωμένων αντισωμάτων είναι σταθερές, η πρόδοση της εξίσωσης εξαρτάται από τη συγκέντρωση της 11-DOC. Η ποσότητα της δεσμευμένης ^{125}I – 11-DOC στο επιστρωμένο σωληνάριο είναι αντιστρόφως ανάλογη της συγκέντρωσης της 11 DOC στο δείγμα.

Μετά την επώαση, γίνεται αναρρόφηση του περιεχομένου του σωληναρίου για την απομάκρυνση της περίσσειας της ελεύθερης, σημασμένης με ^{125}I 11-DOC.

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων των ασθενών διαβάζονται σε μια καμπύλη βαθμονόμησης.

3. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ:

Όταν φυλάσσονται στους 2 - 8° C, τα υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα.

3.1. 2 x 48 σωληνάρια από πολυυπτροπουλένιο (12 x 75 mm) επιστρωμένα με πολυκλωνικά αντισώματα αντι- 11-DOC.

Αφήνετε συστηματικά τα επιστρωμένα σωληνάρια να φθάνουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) πριν τη χρήση. Αποθηκεύστε στους 2-8°C.

3.2.

| | |
|----|------------------|
| Ag | ^{125}I |
|----|------------------|

 ^{125}I - 11 DOC Ε ανάλογο-ιχνηθέτης (κίτρινο, 52 mL) :

1 φιάλη, που περιέχει < 5 μCi (105 kBq) σημασμένου με ^{125}I ανάλογο της 11 DOC σε πρωτεινούχο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει < 0.1% NaN_3 ως συντηρητικό. Αποθηκεύστε στους 2-8°C.

3.3.

| | |
|-----|---|
| CAL | N |
|-----|---|

 11-DOC Βαθμονομητές

5 φιαλίδια των 0.5 ml έκαστο, που περιέχουν βαθμονομητών 11-DOC σε ανθρώπινο ορό (δείτε τις ακριβείς τιμές στις ετικέτες των φιαλιδίων) με < 0.1% αζήδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποθηκεύστε στους 2-8°C. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα.

3.4.

| | |
|-----|---|
| CAL | 0 |
|-----|---|

 11-DOC Μηδενικός βαθμονομητής

Ένα φιαλίδιο, 1 ml, που περιέχει 0 ng/ml 11-DOC μηδενικού βαθμονομητή σε ανθρώπινο ορό με < 0.1% αζήδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποθηκεύστε στους 2-8°C. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

3.5.

| | |
|---------|---|
| CONTROL | N |
|---------|---|

 Control 1 – 2

2 φιαλίδια, λυοφιλοποιημένα, 0.5 ml έκαστο, επιπτέδου I και επιπτέδου II που περιέχουν χαμηλά και υψηλά επίπεδα 11-DOC σε ανθρώπινο πλάσμα με < 0.1% αζήδιο του νατρίου ως συντηρητικό. (δείτε τις ακριβείς τιμές στις ετικέτες των φιαλιδίων)

Αποθηκεύστε στους 2-8°C. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα.

Πριν από τη χρήση, να ανασυσταθούν τα περιεχόμενα των διαλυμάτων ελέγχου με 0.5 ml αποσταγμένου νερού.

3.6.

| | | |
|------|------|------|
| WASH | SOLN | CONC |
|------|------|------|

 Συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης

1 φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος με συντηρητικό: NaN_3 (<0,1%). Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με αποσταγμένο νερό μέχρι τα 700 ml (τελικός όγκος).

Το ανασυσταθέν διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για 2 εβδομάδες στους 2-8 ° C αν καλύπτεται με συγκολλητική μεμβράνη για να αποφευχθεί μόλυνση.

Σημείωση: Συντελεστής μετατροπής: 1 ng/ml = 2.886 nmol/L
1 nmol/L = 0.3465 ng/ml

4. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΆΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Επιφάνειες πάγκου προστατευμένες με απορροφητικό χαρτί για να μειωθούν οι επιπτώσεις από πιπσλίσματα ραδιενεργού υλικού.
- Δοχεία απόρριψης αποβλήτων σημασμένα όπως πρέπει και κατάλληλα για στερεά ή υγρά ραδιενεργά υλικά.
- Μη αυτόματες ή αυτοματοποιημένες μικροπιπέτες ακριβείας για τη διανομή των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων χωρίς κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορροφητικό χαρτί.
- Αντλία κενού συνδεδεμένη μέσω σιφονιού, για αναρρόφηση
- Επωαστήρας στους 37° C
- Απαριθμητής σπινθηρισμών γ ακτινοβολίας.

5. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ:

5.1. Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων αίματος:

Το δείγμα αίματος μπορεί να συλλεχθεί σε ένα στεγνό σωληνάριο.

Μετά από διαχωρισμό από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα δείγματα ορού μπορούν να υποβάλλονται σε προσδιορισμό αμέσως, εντός 24 ωρών, αν φυλάσσονται στους 2 - 8° C, ή αργότερα, μετά από μια περίοδο έως και αρκετών μηνών, αν φυλάσσονται στους -20° C. Πρέπει να αποφεύγεται η επανειλημένη κατάψυξη και απόψυξη.

Για δείγματα παιδιών κάτω των 2 ετών, η 11-δεσοξυκορτιζόλη πρέπει να προσδιορίζεται αμέσως μετά από ένα βήμα εκχύλισης.

5.2. Διαδικασία του προσδιορισμού:

Τα αντιδραστήρια που φυλάσσονται στους 2°- 8° C πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες. Σημάνετε τα σωληνάρια για T («Total» [μετρήσεις του ιχνηθέτη], μη χρησιμοποιείτε επιστρωμένα σωληνάρια), τους βαθμονομητές, τα δείγματα και τους ορούς ελέγχου.

Εκτελέστε τον προσδιορισμό εις διπλούν. Οι βαθμονομητές, οι οροί ελέγχου και τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό ταυτόχρονα.

Κάθε σωλήνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.

1. Καμπύλη βαθμονόμησης:

Διανείμετε με πιπέτα 25 μl από κάθε βαθμονομητή στα αντίστοιχα σωληνάρια.

2. Δείγματα και οροί ελέγχου:

Διανείμετε με πιπέτα 25 μl από κάθε δείγμα ή ορό ελέγχου στα αντίστοιχα σωληνάρια.

3. Προσθέστε 500 μl ιχνηθέτη ^{125}I – 11-DOC σε κάθε σωληνάριο.

4. Αναμείξτε με αναμείκη στροβιλισμού (vortex), καλύψτε και επωάστε 2.5 ώρες στους $37 \pm 2^\circ\text{C}$.

5. Αναρροφήστε προσεκτικά ή μεταγγίστε το διάλυμα όλων των σωληναρίων. (Εκτός από τα σωληνάρια που αφορούν τις μετρήσεις του ιχνηθέτη [“total”]).

6. Προσθέστε 2 ml από το διάλυμα πλύσης σε κάθε σωληνάριο. Αναρροφήστε ή μεταγγίστε προσεκτικά (Εκτός από τα σωληνάρια που αφορούν τις μετρήσεις του ιχνηθέτη [“total”]).

7. Προσθέστε 2 ml από το διάλυμα πλύσης σε κάθε σωληνάριο. Αναρροφήστε ή μεταγγίστε προσεκτικά (Εκτός από τα σωληνάρια που αφορούν τις μετρήσεις του ιχνηθέτη [“total”]).

8. Μετρήστε τη δεσμευμένη σε κάθε σωληνάριο ραδιενέργεια επί τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

5.3. Επεξεργασία δεδομένων:

Προσδιορίστε τη μέση τιμή κρούσεων για κάθε σετ διπλών σωληναρίων.

Υπολογίστε το λόγο B/B0 ως ακολούθως:

$$\text{B/B0 \%} = [\text{Πρότυπο διάλυμα ή cpm δείγματος} / \text{B0 (Πρότυπο διάλυμα 0) cpm}] \times 100$$

Σχεδιάστε την καμπύλη βαθμονόμησης που απεικονίζει την αναλογία B/BO % (γραμμική κλίμακα) που έχει ληφθεί για κάθε βαθμονομητή έναντι της αντίστοιχης του συγκέντρωσης, εκφρασμένης σε ng/ml. Οι συγκεντρώσεις 11-DOC σε δείγματα είναι δυνατόν να αναγνωστούν απευθείας από τη καμπύλη βαθμονόμησης.

Αν χρησιμοποιείται ηλεκτρονικός υπολογιστής για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων, τα δεδομένα είναι δυνατόν να προσαρμοστούν στην κατάλληλη εξίσωση. Η προτιμώμενη μέθοδος είναι η προσαρμογή της καμπύλης λογικής λειτουργίας 4 παραμέτρων.

5.4. Παράδειγμα ενός τυπικού προσδιορισμού:

| | Περιεχόμενα (ng/ml) | 1 ^o cpm επανάληψη | 2 ^o cpm επανάληψη | Μέση τιμή cpm | B/Bo (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|----------------------------------|---------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|----------|----------------|
| Μετρήσεις του ιχνηθέτη (“total”) | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| Πρότυπο διάλυμα 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| Πρότυπο διάλυμα 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| Πρότυπο διάλυμα 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| Πρότυπο διάλυμα 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| Πρότυπο διάλυμα 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| Πρότυπο διάλυμα 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| Βαθμονόμητής 1 χαμηλής τιμής | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| Βαθμονόμητής 2 υψηλής τιμής | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Δείγμα | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Παράδειγμα ενός τυπικού προσδιορισμού (να μη χρησιμοποιηθεί για υπολογισμούς)

6. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

6.1. Ειδικότητα

| Στερεοειδές | % Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα |
|---|-----------------------------------|
| 11-δεσοξυκορτιζόλη | 100 |
| 17 α Υδροξυπρογεστερόνη | 5,6 |
| Δεσοξυκορτικοστερόνη | 0,46 |
| Προγεστερόνη | 0,59 |
| Κορτιζόλη | 0,09 |
| 17 β -Οιστραδιόλη | 0,03 |
| Ανδροστενεδιόνη, Κορτικοστερόνη, Δεξαμεθαζόνη, Κορτιζόνη, Τεστοστερόνη, DHEA-S, Αλδοστερόνη | Δεν ανιχνεύτηκε |

6.2. Ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση 11-DOC

Η ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση έχει προσδιοριστεί στα 0,11 ng/ml και αντιστοιχεί στη συγκέντρωση που παρέχεται από δύο τυπικές αποκλίσεις κάτω από το μέσο cpm 20 επαναλαμβανόμενων προσδιορισμών του μηδενικού βαθμονομητή.

6.3. Δοκιμασία ανάκτησης:

Οταν σε ορούς γνωστής περιεκτικότητας σε 11-DOC, η 11-DOC ενισχύεται με προσθήκη 11-DOC σε ίσους όγκους (1/1), προκύπτει μια ικανοποιητική συσχέτιση μεταξύ της θεωρητικής και της μετρούμενης 11-DOC.

| | | | | |
|--|------|------|------|------|
| Προστιθέμενη 11-DOC (ng/ml) (1:1 σε δείγμα ορού) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
| Θεωρητική (ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| Μετρούμενη 11-DOC (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % ανάκτηση | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.4. Δοκιμασία αραίωσης:

Η δοκιμασία αραίωσης δεικνύει πως υφίσταται ανοσολογική ταύτηση μεταξύ της 11-DOC που υπάρχει στο δείγμα και της 11-DOC που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση της δοκιμασίας.

| | | | | | | | |
|----------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Συντελεστής αραίωσης | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
| Μετρούμενη 11-DOC (ng/ml) | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| Αναμενόμενη 11-DOC (ng/ml) | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % Ανάκτηση | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.5. Αναπαραγωγιμότητα:

| | Διακύμανση στα πλαίσια του ίδιου προσδιορισμού 5 επαναλήψεων | | Διακύμανση μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών 8 επαναλήψεων | |
|----------|--|------|--|------|
| | Μέση τιμή (ng/mL) | % CV | Μέση τιμή (ng/mL) | % CV |
| Μείγμα 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Μείγμα 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Μείγμα 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από το παρόν ή οποιοδήποτε άλλο διαγνωστικό κιτ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να ερμηνεύονται μόνο στο πλαίσιο μιας γενικότερης κλινικής εικόνας.
- Μην χρησιμοποιείτε λιπαρικά, αιμολυμένα, ικτερικά ή θολά δείγματα.

8. ANAMENOMENES ΤΙΜΕΣ

Αυτές οι τιμές δίνονται μόνο για καθοδήγηση. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει το δίκο του φυσιολογικό εύρος τιμών.

Η περιοχή συγκεντρώσεων (2,5 έως 97,5% εκατοστημόριο) που ελήφθη σε 714 ασθενείς χωρίς διέγερση: 0,43 έως 7,56 ng / ml (1,24 έως 21,82 nmol / L).

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26:25-30, μετά από διέγερση με Metopirone®:> 200 nmol / L (> 69,3 ng / ml).

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ χρήση

Ασφαλείας

Το κιτ αυτό περιέχει το ¹²⁵ I (Χρόνος ημιζωής: 60 ημέρες), μια ραδιενεργή ουσία η οποία εκπέμπει ιονιζούσα ακτινοβολία X (28 keV) και γ (35.5 keV).

Αυτό το ραδιενεργό προϊόν είναι δυνατό να μεταφερθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα. Η αγορά, φύλαξη, χρήση και ανταλλαγή ραδιενεργών προϊόντων υπόκεινται στη νομοθεσία της χώρας του τελικού χρήστη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται το προϊόν σε ανθρώπους ή ζώα.

Όλος ο χειρισμός του ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να εκτελείται σε καθορισμένο χώρο, μακριά από χώρους τακτικής διέλευσης. Στο εργαστήριο πρέπει να διατηρείται ημερολόγιο για την παραλαβή και τη φύλαξη ραδιενεργών υλικών. Εξοπλισμός και γυάλινα σκεύη του εργαστηρίου, τα οποία θα μπορούσαν να μολυνθούν με ραδιενεργές ουσίες, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστό χώρο για την πρόληψη επιμόλυνσης των διαφόρων ραδιοϊστόπων.

Τυχόν διαρροές ραδιενεργών υγρών πρέπει να καθαρίζονται αμέσως σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφάλειας από ραδιενέργεια. Τα ραδιενεργά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες των αρχών που έχουν δικαιοδοσία στο εργαστήριο. Η τήρηση των βασικών κανόνων ασφάλειας από ραδιενέργεια παρέχει επαρκή προστασία.

Τα συστατικά ανθρώπινου αίματος που περιλαμβάνονται στο κιτ αυτό έχουν ελεγχθεί με μεθόδους εγκεκριμένες στην Ευρώπη ή/και από τον FDA και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αρνητικά ως προς την παρουσία HbsAg, αντι-HCV, αντι-HIV-1 και 2. Καμία γνωστή μέθοδος δεν είναι δυνατό να παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι παράγωγα του ανθρώπινου αίματος δε θα μεταδώσουν ηπατίτιδα, AIDS ή άλλες λοιμώξεις. Επομένως, ο χειρισμός αντιδραστηρίων, δειγμάτων ορού ή πλάσματος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες περί ασφάλειας.

Όλα τα ζωικά προϊόντα και παράγωγα έχουν συλλεχθεί από υγή ζώα. Τα βόεια συστατικά προέρχονται από χώρες όπου δεν έχει αναφερθεί BSE. Παρ' όλ' αυτά, συστατικά που περιέχουν ζωικές ουσίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά.

Αποφεύγετε οποιαδήποτε επαφή του δέρματος με αντιδραστήρια (χρησιμοποιείται αζίδιο του νατρίου ως συντρητικό). Το αζίδιο στο κιτ αυτό ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει με τον τρόπο αυτό ιδιαίτερα εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά τη διάρκεια του βήματος πλύσης, εκπλύνετε την αποχέτευση με μεγάλη ποσότητα νερού, για την πρόληψη τυχόν συσσώρευσης αζίδιου.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε, μην τρώτε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά στο χώρο εργασίας. Μην διανέμετε με πιπέτα χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό και γάντια μιας χρήσης.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφαλείας υλικού (MSDS).



11-DEOXYKORTIZOL-RIA-CT

Rádioimunoanalýza pre kvantitatívne stanovenie

11- deoxykortizolu (11-DOC) v humánnom sére

KIPI20000

LEN NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO

SK

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko - Tel.: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

1. ZAMÝSLANÉ POUŽITIE:

11-deoxykortizol (zlúčenina S) je stredný steroid v biosyntéze glukokortikoidov. Ako prekurzor kortizolu pochádza zo 17-hydroxyprogesterónu po pôsobení 21-hydroxylázy. Tento parameter je zaujímavý pre diagnózu a sledovanie liečby enzymatickej nadobličkovej nedostatočnosti v 11 beta hydroxyláze, ktorá je zodpovedná za vrozenú nadobličkovú hyperpláziu u detí a hyperandrogenizmus u dospelých žien.

V rámci hypotalamicko-hypofýzového ovládania prostredníctvom adrenokortikotropného hormónu (ACTH) vylučovanie 11-deoxykortizolu prebieha podľa striedania dňa a noci: maximum dosahuje ráno (približne o 8.00) a minimum v noci (medzi 0.00 a 4.00).

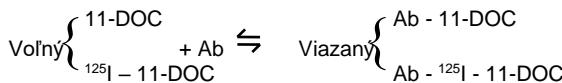
Hladina 11-deoxykortizolu sa dá merať v sére pomocou metód imunologickej kompetície (RIA).

Metyrapón spomaľuje 11 beta hydroxylázu a konverziu 11-deoxykortizolu v kortizole.

Metyrapónová (Metopirone®) skúška je indikátorom rezervy ACTH.

2. PRINCÍP METÓDY:

11-deoxykortizol RIA sa riadi zákonom pôsobenia hmoty podľa tejto rovnice:



Kedže koncentrácie ^{125}I - 11-DOC a viazané protilátky sú konštantné, vývoj rovnice závisí od koncentrácie 11-DOC. Množstvo ^{125}I - 11-DOC viazaného na značenú skúmavku je inverzne proporcionálne ku koncentrácií 11 DOC vo vzorke.

Po inkubácii sa skúmavka vysaje s cieľom odstrániť nadbytočný neviazaný 11-DOC s označením ^{125}I .

Koncentrácie vzorky pacienta sa odčítajú z kalibračnej krivky.

3. DODÁVANÝ MATERIÁL A SKLADOVANIE:

Pri skladovaní pri teplote 2 – 8 °C sa materiál môže použiť až do uplynutia dátumu exspirácie vytlačeného na každom štítku.

3.1. **2 x 48 polystyrénové skúmavky** (12 x 75 mm)
značené anti-11 Doc polyklonalnými protilátkami.

Pred použitím nechajte značené skúmavky postupne zahriať na izbovú teplotu (18 – 25 °C). Skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

3.2.

| | |
|----|------------------|
| Ag | ^{125}I |
|----|------------------|

 ^{125}I - 11 DOC E analógová stopovacia látka
(žltá, 52 mL):

1 fláštička s obsahom < 5 µCi (105 kBq) ekvivalentu 11 DOC s označením ^{125}I v pufrí na báze proteínu s obsahom < 0,1 % NaN_3 ako konzervačná látka. Skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

3.3. | | | |-----|---| | CAL | N | |-----|---| Kalibrátory 11-DOC

5 ampuliek, každá s objemom 0,5 ml, s obsahom kalibrátorov 11-DOC v humánnom sére (**pozri presné hodnoty na štítku ampulky**) s < 0,1 % azidu sodného ako konzervačnou látkou. Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Môže sa použiť až do uplynutia dátumu exspirácie vytlačeného na každom štítku.

3.4. | | | |-----|---| | CAL | 0 | |-----|---| Nulovací kalibrátor 11-DOC

Jedna ampulka, 1 ml, s obsahom 0 ng/ml nulovacích kalibrátorov 11-DOC v humánnom sére s < 0,1 % azidu sodného ako konzervačnou látkou. Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Môže sa použiť až do uplynutia dátumu exspirácie vytlačeného na každom štítku.

| | |
|---------|---|
| CONTROL | N |
|---------|---|

Kontrolné sérum 1 – 2

2 ampulky, lyofilizované, každá s objemom 0,5 ml, úroveň I a úroveň II s obsahom nízkej a vysokej úrovne 11-DOC v humánnej plazme s < 0,1 % azidu sodného ako konzervačnou látkou. (**pozri presné hodnoty na štítkoch ampuliek**)

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Môže sa použiť až do uplynutia dátumu exspirácie vytlačeného na každom štítku.

Pred použitím rozpustite obsah kontrolných sér s 0,5 ml destilovanej vody.

| | | |
|------|------|------|
| WASH | SOLN | CONC |
|------|------|------|

Koncentrovaný premývací pufer

1 fláštička koncentrovaného tlmivého roztoku s obsahom azidu sodného (NaN_3 < 0,1 %). Vylejte roztok do 700 ml destilovanej vody.

Rekonštituovaný premývací roztok je stabilný počas 2 týždňov pri teplote 2 – 8 °C, ak sa prekryje adhezívou fóliou pre zabranenie kontaminácií.

Pozn.: Konverzný faktor: 1 ng/ml = 2,886 nmol/L

1 nmol/L = 0,3465 ng/ml

4. POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE DODÁVANÝ:

- pracovné povrhy chránené savým papierom s cieľom znížiť účinky rádioaktívneho úniku;
- správne označené nádoby na zneškodňovanie odpadu a navrhnuté na tuhé alebo kvapalné rádioaktívne materiály;
- manuálne alebo automatizované presné mikropipety na dávkovanie vzoriek alebo činidel bez krížovej kontaminácie;
- savý papier;
- vákuové čerpadlo pripojené cez aspiračný lapač;
- vodný kúpel;
- scintilačný spektrometer žiarenia gama.

5. METODIKA

5.1. Zber a spracovanie krvných vzoriek:

Krvná vzorka sa môže odobrať do suchej skúmavky.

Po oddelení od červených krvinek sa rozbor vzoriek séra môže vykonať ihneď, do 24 hodín v prípade uskladnenia pri teplote 2 – 8 °C alebo neskôr, aj po niekoľkých mesiacoch, v prípade uskladnenia pri teplote -20 °C. Nesmie dochádzať k opakovanému zmrazovaniu a rozmrzovaniu.

Rozbor vzoriek 11-deoxykortizolu od detí do 2 rokov sa musí vykonať ihneď po odobratí.

5.2. Postup rozboru:

Činidlá skladované pri teplote 2°– 8 °C sa musia pred použitím zahriať na izbovú teplotu (18 – 25 °C). Nemiešajte činidlá rôznych šarží. Označte štítkami skúmavky pre kalibrátory T („celkové počty“, nepoužívajte potreté skúmavky), vzorky a kontrolné séra.

Rozbor vykonajte dvojmo. Rozbor kalibrátorov, kontrolných sér a vzoriek sa musí vykonať naraz.

Každá skúmavka sa môže použiť len raz.

1. Kalibračná krivka:

Pridajte pipetou 25 µl každého kalibrátora príslušných skúmaviek.

2. Neznáme alebo kontrolné séra:

Pridajte pipetou 25 µl každej vzorky alebo kontrolného séra do príslušných skúmaviek.

3. Do každej skúmavky pridajte 500 µl stopovacej látky ^{125}I .

4. Premiešajte, zakryte a inkubujte počas 2,5 hodiny pri teplote 37 ± 2 °C.

5. Opatrne odsajte alebo dekantujte roztok zo všetkých skúmaviek (okrem skúmaviek celkového množstva).

6. Do každej skúmavky pridajte 2 ml premývacieho roztoku. Opatrne odsajte alebo dekantujte (okrem skúmaviek celkového množstva).

7. Do každej skúmavky pridajte 2 ml premývacieho roztoku. Opatrne odsajte alebo dekantujte (okrem skúmaviek celkového množstva).

8. Zmerajte rádioaktivitu ustálenú v každej skúmavke aspoň počas 60 sekúnd.

Spracovanie údajov:

Stanovte priemer počítania pre každý súbor duplicitných skúmaviek.

Vypočítajte pomer B/B0 nasledovne:

$$\text{B/B0 \%} = [\text{CAL alebo vzorka cpm}/\text{B0 (CAL 0) cpm}] \times 100$$

Nakreslite kalibračnú krivku nanesením pomeru B/B0 % (linerálna stupnica) získaného pre každý kalibrátor oproti jeho príslušnej koncentrácií vyjadrenej v ng/ml. Koncentrácie 11-DOC vo vzorkách sa môžu odčítať priamo z kalibračnej krivky.

Ak sa na vypočítanie výsledkov používa počítač, údaje sa môžu vložiť do vhodnej rovnice, uprednostňovaná metóda je zestrojenie krivky 4 parametrovej logistickej funkcie.

5.3. Príklad typického rozboru:

| | Obsah (ng/ml) | cpm 1. duplikát | cpm 2. duplikát | Priemer cpm | B/Bo (%) | 11-DOC (ng/ml) |
|-----------------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------|----------|----------------|
| Celkové počty | - | 63015 | 62510 | 62762 | - | - |
| CAL 0 | 0 | 31865 | 31445 | 31655 | 100 | |
| CAL 1 | 0,3 | 27429 | 28004 | 27711 | 87,6 | |
| CAL 2 | 1,5 | 20079 | 19803 | 19941 | 62,9 | |
| CAL 3 | 5 | 13246 | 13152 | 13199 | 41,7 | |
| CAL 4 | 20 | 6369 | 6509 | 6439 | 20,3 | |
| CAL 5 | 65 | 3464 | 3480 | 3472 | 11 | |
| C ₁ Nízky | - | 22977 | 22569 | 22773 | 72 | 1 |
| C ₂ Vysoký | - | 13711 | 13699 | 13705 | 43,3 | 4,5 |
| Vzorka | - | 4172 | 4242 | 4214 | 13,3 | 45,2 |

Príklad typického rozboru, nepoužívajte pre výpočty

6. CHARAKTERISTIKY SPOĽAHLIVOSTI:

6.1. Špecifickosť

| Steroid | % krížovej reaktivity |
|--|-----------------------|
| 11-deoxykortizol | 100 |
| 17 α hydroxyprogesterón | 5,6 |
| Deoxykortikosterón | 0,46 |
| Progesterón | 0,59 |
| Kortizol | 0,09 |
| Estradiol-17 β | 0,03 |
| Androstendión, kortikosterón, dexametázón, kortizón, testosterón, DHEA-S, aldosterón | N.D. |

6.2. Minimálna zistiteľná koncentrácia 11-DOC

Rozbor minimálnej zistiteľnej koncentrácie sa vykoná pri 0,11 ng/ml a zodpovedá koncentrácií získanej z dvoch štandardných odchýlok pod priemerným cpm 20 opakovaných stanovení nulovacích kalibrátorov.

6.3. Regeneračný test:

Po doplnení 11-DOC do sér so známym obsahom 11-DOC pridaním 11-DOC v rovnakých objemoch (1/1) sa dosiahne uspokojivá korelácia medzi teoretickým a analyzovaným 11-DOC.

| Pridaný 11-DOC (ng/ml) (1:1 vo vzorke séra) | 1,5 | 5 | 20 | 65 |
|---|------|------|------|------|
| Teoretický (ng/ml) | 0,85 | 2,6 | 10,1 | 32,6 |
| Analyzovaný 11-DOC (ng/ml) | 0,70 | 2,5 | 10,2 | 30,2 |
| % regenerácia | 82,4 | 96,2 | 101 | 92,6 |

6.4. Skúška riedenia:

Skúška riedenia ukazuje, že existuje imunologická identita medzi 11-DOC prítomným vo vzorke a 11-DOC na kalibrovanie testu.

| Faktor riedenia | 1 | 1/2 | 1/4 | 1/8 | 1/16 | 1/32 | 1/64 |
|----------------------------|------|-------|-----|-----|------|------|------|
| Analyzovaný 11-DOC (ng/ml) | 40,1 | 18,4 | 9,8 | 4,7 | 2,5 | 1,1 | 0,6 |
| Očakávaný 11-DOC (ng/ml) | - | 20,05 | 10 | 5 | 2,5 | 1,25 | 0,63 |
| % regenerácia | - | 92 | 98 | 94 | 100 | 88 | 96 |

6.5. Reprodukovateľnosť:

| | V rámci variability rozboru 5 replikátov | | Medzi variabilitou rozboru 8 replikátov | |
|----------|--|------|---|------|
| | Priemer (ng/mL) | % CV | Priemer (ng/mL) | % CV |
| Rozsah 1 | 1,1 | 6,2 | 1,95 | 8,7 |
| Rozsah 2 | 3,7 | 5,2 | 5,48 | 11,5 |
| Rozsah 3 | 28,3 | 7,7 | 36,85 | 15,1 |

7. OBMEDZENIE POSTUPU

- Výsledky získané z tejto alebo akejkoľvek inej diagnostickej súpravy by sa mali použiť a vyklaďať iba v kontexte celkového klinického obrazu.
- Nepoužívajte lipemicke, hemolyzované, ikterické ani kalné vzorky.

8. OČAKÁVANÉ HODNOTY

Tieto hodnoty sa uvádzajú len orientačne; každé laboratórium by malo zostaviť svoj vlastný normálny rozsah hodnôt.

Rozsah koncentrácie (2,5 až 97,5 % percentilu) získaný na 714 pacientoch bez stimulácie: 0,43 až 7,56 ng/ml (1,24 až 21,82 nmol/L).

Ako vyplýva z odbornej literatúry, ICE (UK) and J.endocrinol.Invest.2003; 26:25-30, po stimulácii s Metopirone® > 200 nmol/L (> 69,3 ng/ml).

9. UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Len na diagnostické účely in vitro

Bezpečnosť

Táto sada obsahuje ^{125}I (polčas rozpadu: 60 dní), emitujúce ionizujúce X (28 keV) a γ (35,5 keV) žiarenia.

Tento rádioaktívny produkt sa môže odovzdať len oprávneným osobám, ktoré ho môžu používať; nákup, skladovanie, používanie a výmenu rádioaktívnych produktov upravujú právne predpisy krajiny koncového používateľa. Produkt sa v žiadnom prípade nesmie podávať ľuďom ani zvieratám.

Akákoľvek manipulácia s rádioaktívnymi látkami sa musí vykonávať v určených priestoroch, mimo bežne vykonávanej práce. V laboratóriu musí byť kniha záznamov o prijatí a skladovaní rádioaktívnych materiálov. Laboratórne vybavenie a sklo, ktoré by sa mohli kontaminovať rádioaktívnymi látkami, musia byť oddelené, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii rôznymi rádioizotopmi.

Prípadné rádioaktívne úniky sa musia ihneď vyčistiť v súlade s postupmi pre radiačnú bezpečnosť. Rádioaktívny odpad sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi orgánov príslušných pre dané laboratórium. Dodržiavanie základných pravidiel pre radiačnú bezpečnosť poskytuje primeranú ochranu.

Zložky ľudskej krvi v tejto sade boli odskúšané európskymi a/alebo FDA schválenými metódami a sú negatívne na HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 a 2. Žiadna známa metóda nie je schopná zabezpečiť úplnú istotu, že v derivátoch ľudskej krvi sa nepresie hepatitida, AIDS alebo iné infekcie. Z toho dôvodu by mala byť manipulácia s činidlami, vzorkami séra alebo plazmy v súlade s miestnymi bezpečnostnými postupmi. Všetky zvieracie produkty a deriváty boli zozbierané zo zdravých zvierat. Zložky z hovädzieho dobytka pochádzajú z krajín bez hláseného výskytu BSE. Napriek tomu sa so zložkami obsahujúcimi zvieracie látky sa musí zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými.

Predchádzajte akémukoľvek kontaktu s činidlami (azid sodný ako konzervačná látka). Azid v tejto sade môže reagovať s olovom a meďou v potrubí a môže tak vytvárať vysoko výbušné kovové azidy. Počas premývania prepláchnite odtok veľkým množstvom vody, aby nedošlo k hromadeniu azidu.

V pracovných priestoroch nefajčte, nepite, nejedzte a nepoužívajte kozmetiku. Nepipetujte ústami. Používajte ochranné odevy a jednorazové rukavice.

Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov o materiáli (MSDS).

Ďalšie preklady tohto návodu na použitie sú k dispozícii na stiahnutie na našej webovej stránke: <https://www.diasource-diagnostics.com/>