

Thuốc thử xét nghiệm định lượng ACTH

08946710500V1.0

Elecsys ACTH

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
08946710190	08946710500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2340
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 97

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng nội tiết tố kích thích vỏ thượng thận (ACTH) trong huyết tương người chống đông bằng EDTA.

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

Tóm tắt

Nội tiết tố kích thích vỏ thượng thận hay corticotropin là một nội tiết tố có cấu trúc peptide gồm 39 acid amin. ACTH được sản xuất ở thùy trước tuyến yên ở não dưới dạng tiền chất là pro-opiomelanocortin (POMC). Sự phân cắt đặc hiệu tại mô sẽ tạo thành ACTH và một loạt peptide có liên quan.^{1,2}

ACTH kích thích sự thành lập và bài tiết các glucocorticoid (đặc biệt là cortisol) bởi vỏ thượng thận.

Sự sản xuất glucose được điều hòa bởi nhiều yếu tố khác nhau.^{3,4,5,6} Sau khi được kích thích (ví dụ bởi hoạt động thể lực hay nhịp sinh học), vùng dưới đồi bài tiết CRH (nội tiết tố giải phóng corticotropin). CRH tác động lên tuyến yên để lần lượt tổng hợp và bài tiết ACTH. Cuối cùng, ACTH kích thích sự bài tiết glucocorticoid ở tuyến thượng thận. Nồng độ cao của các glucocorticoid trong máu ức chế sự bài tiết CRH và ACTH qua cơ chế phản hồi ngược.

Nồng độ ACTH thay đổi theo nhịp hàng ngày, với nồng độ cao vào buổi sáng và thấp vào buổi tối. Vì thế, giống như cortisol, biết được thời gian lấy mẫu huyết tương rất quan trọng cho việc biện luận kết quả.

Việc đo nồng độ ACTH trong huyết tương giúp chẩn đoán phân biệt bệnh Cushing (bài tiết quá mức ACTH), u tuyến yên tăng sản xuất ACTH độc lập (như hội chứng Nelson), suy tuyến yên gây thiếu hụt ACTH và hội chứng ACTH lạc chỗ.^{7,8} Cùng với việc đo nồng độ cortisol, việc định lượng ACTH có thể tiến hành đồng thời với xét nghiệm chức năng hay xét nghiệm kích thích để chẩn đoán nguồn gốc của sự sản sinh glucocorticoid quá mức. Tương tự, định lượng ACTH có thể áp dụng trong chẩn đoán phân biệt bệnh suy vỏ thượng thận (bệnh Addison).⁹

ACTH không được sản xuất bởi tuyến yên được coi là ACTH lạc chỗ;¹⁰ thường liên quan đến ung thư biểu mô tế bào nhỏ ở phổi. Trong một số trường hợp hiếm, ACTH lạc chỗ có thể do u tuyến ức, u tuyến tụy, hay ung thư hạch phế quản. Các loại u này thường bài tiết tiền chất của ACTH (POMC và pro-ACTH).

Xét nghiệm Elecsys ACTH sử dụng 2 kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ACTH (9-12) và vùng mang C tận cùng (ACTH 36-39).

Nhờ vào cấu trúc kháng nguyên thông thường, kháng thể nhận ra hoạt tính sinh học nguyên vẹn của ACTH 1-39 và tiền chất của ACTH là POMC và pro-ACTH.²

Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý bắt cặp. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 50 μ L mẫu thử, kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ACTH đánh dấu biotin, và kháng thể đơn dòng đặc hiệu kháng ACTH đánh dấu phức hợp ruthenium³⁺ phản ứng với nhau tạo thành phức hợp bắt cặp.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm các vi hạt phủ streptavidin, phức hợp miễn dịch trên trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.

- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn ACTH.

M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 6.5 mL:
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.

R1 Anti-ACTH-Ab~biotin (nắp xám), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng ACTH (chủ yếu) đánh dấu biotin 0.3 mg/L; đệm MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.2; chất bảo quản.

R2 Anti-ACTH-Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (nắp đen), 1 chai, 8 mL:
Kháng thể đơn dòng kháng ACTH (chủ yếu) đánh dấu phức hợp ruthenium 0.3 mg/L; đệm MES 50 mmol/L, pH 6.2; chất bảo quản.

b) MES = 2-morpholino-ethane sulfonic acid

Thận trọng và cảnh báo

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

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

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

Tác hại môi trường:

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

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

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



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

Phòng tránh:

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

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

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

Xử trí:

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

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

Xử lý:

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

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

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

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

Sử dụng thuốc thử

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

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.

Không trữ đông. Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc.

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

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	12 tuần
trên máy phân tích	4 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

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

Huyết tương chống đông bằng K₂- và K₃-EDTA, được đựng trong ống thủy tinh tráng silicon hay ống nhựa vì ACTH hấp phụ lên ống thủy tinh không tráng silicon và vì thế làm giảm nồng độ ACTH của mẫu thử.² Không sử dụng các loại mẫu huyết tương khác.

Tiêu chuẩn cho huyết tương chống đông bằng K₂-EDTA: hệ số góc 0.85-1.15 + hệ số tương quan ≥ 0.95 cho phương pháp so sánh so với huyết tương chống đông bằng K₃-EDTA.

Chỉ sử dụng những ống lấy mẫu đã được làm lạnh sẵn. Sau khi lấy máu, đặt ngay ống máu vào đá. Sử dụng máy ly tâm lạnh để tách huyết tương. Đo mẫu ngay lập tức hay trữ đông ở -20 °C (± 5 °C).

Mẫu ổn định trong 3 giờ ở 2-8 °C, tiếp theo là 2 giờ ở 20-25 °C, 10 tuần ở -20 °C (± 5 °C). Chỉ đông lạnh một lần.

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

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

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

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

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

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

Vật liệu cung cấp

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

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 08959820190, ACTH CalSet, 4 x 1.0 mL

- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, 6 x 2.0 mL
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411:**

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602:**

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL dung dịch rửa hỗn hợp phản ứng
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác
- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

Xét nghiệm

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

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602:** Cần có dung dịch PreClean M.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều chỉnh nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp trọng lượng với ACTH tổng hợp sản xuất bởi Roche.

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tái lập trên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

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

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

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Multimarker.

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

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

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

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

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

Tính toán

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo dưới dạng pg/mL, pmol/L hoặc ng/L (tùy chọn).

Hệ số chuyển đổi: $\text{pg/mL} \times 0.2202 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 4.541 = \text{pg/mL}$

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

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

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 428 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 25 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.248 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 400 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 400 \text{ IU/mL}$

Tiêu chuẩn: Cho nồng độ 1.5-20 pg/mL, độ lệch là $\pm 3 \text{ pg/mL}$. Cho nồng độ > 20-2000 pg/mL, độ lệch là $\pm 15 \%$.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm với nồng độ ACTH lên đến $1 \times 10^6 \text{ pg/mL}$.

Hợp chất được phẩm

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 17 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm.

Tuy nhiên, việc đo lường nồng độ ACTH không được khuyến cáo cho bệnh nhân được chỉ định sử dụng ACTH 1-24, do sự gây nhiễu âm tính đến xét nghiệm bắt cặp.

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

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

Giới hạn đo và khoảng đo

Khoảng đo

1.5-2000 pg/mL hay 0.330-440 pmol/L (được xác định bằng giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là $< 1.5 \text{ pg/mL}$ hoặc $< 0.330 \text{ pmol/L}$. Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là $> 2000 \text{ pg/mL}$ hoặc $> 440 \text{ pmol/L}$.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

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

Giới hạn mẫu trắng = 1.00 pg/mL (0.220 pmol/L)

Giới hạn phát hiện = 1.5 pg/mL (0.330 pmol/L)

Giới hạn định lượng = 3.0 pg/mL (0.661 pmol/L)

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

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

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

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian $\leq 20 \%$.

Pha loãng

Không cần pha loãng vì khoảng đo rộng.

Giá trị sinh học

Các nghiên cứu với xét nghiệm Elecsys ACTH sử dụng các mẫu huyết tương từ 354 người lớn bên ngoài khỏe mạnh cho các kết quả như sau (phân vị thứ 5-95):

7.2-63.3 pg/mL (1.6-13.9 pmol/L)

Mẫu huyết tương được lấy trong khoảng 7-10 giờ sáng

Nồng độ ACTH thay đổi đáng kể tùy theo tình trạng sinh lý. Do đó, kết quả ACTH luôn được đánh giá cùng với nồng độ cortisol được đo đồng thời.

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

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

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

Độ chính xác

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

Máy phân tích cobas e 411					
Mẫu	Trung bình pg/mL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết tương người 1	4.11	0.119	2.9	0.156	3.8
Huyết tương người 2	24.6	0.294	1.2	0.441	1.8
Huyết tương người 3	45.6	0.494	1.1	0.638	1.4
Huyết tương người 4	894	7.09	0.8	13.8	1.5
Huyết tương người 5	1917	18.5	1.0	33.5	1.7
PC ^o Multimarker 1	47.9	0.538	1.1	0.730	1.5
PC Multimarker 2	899	6.13	0.7	11.7	1.3

c) PC = PreciControl

Máy phân tích cobas e 411					
Mẫu	Trung bình pmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Huyết tương người 1	0.905	0.026	2.9	0.034	3.8
Huyết tương người 2	5.42	0.065	1.2	0.097	1.8

Máy phân tích cobas e 411					
Mẫu	Trung bình pmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Huyết tương người 3	10.0	0.109	1.1	0.141	1.4
Huyết tương người 4	197	1.56	0.8	3.04	1.5
Huyết tương người 5	422	4.07	1.0	7.38	1.7
PC Multimarker 1	10.5	0.119	1.1	0.161	1.5
PC Multimarker 2	198	1.35	0.7	2.58	1.3

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
Mẫu	Trung bình pg/mL	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Huyết tương người 1	4.08	0.102	2.5	0.127	3.1
Huyết tương người 2	25.6	0.322	1.3	0.375	1.5
Huyết tương người 3	47.2	0.517	1.1	0.634	1.3
Huyết tương người 4	891	8.90	1.0	13.8	1.6
Huyết tương người 5	1838	17.0	0.9	31.1	1.7
PC Multimarker 1	48.9	0.449	0.9	0.584	1.2
PC Multimarker 2	898	7.01	0.8	10.1	1.1

Máy phân tích cobas e 601 và cobas e 602					
Mẫu	Trung bình pmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Huyết tương người 1	0.898	0.022	2.5	0.028	3.1
Huyết tương người 2	5.64	0.071	1.3	0.083	1.5
Huyết tương người 3	10.4	0.114	1.1	0.140	1.3
Huyết tương người 4	196	1.96	1.0	3.04	1.6
Huyết tương người 5	405	3.74	0.9	6.85	1.7
PC Multimarker 1	10.8	0.099	0.9	0.129	1.2
PC Multimarker 2	198	1.54	0.8	2.22	1.1

So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys ACTH, [REF] 08946710190 (máy phân tích **cobas e 601**; y) với xét nghiệm Elecsys ACTH, [REF] 03255751190 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (pg/mL):

Số lượng mẫu đo: 186

Passing/Bablok¹¹

$$y = 0.988x + 0.234$$

$$\tau = 0.987$$

Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.998x + 0.091$$

$$r = 0.999$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 2.07 và 1905 pg/mL.

Độ đặc hiệu phân tích

Xét nghiệm miễn dịch Elecsys ACTH tại 2 địa điểm đo ACTH 1-39 nguyên vẹn. Khi phân đoạn ACTH hay peptide được thêm vào mẫu huyết tương của bệnh nhân với nồng độ ACTH đã xác định, không thấy hiện tượng nhiễu với ACTH 1-10, ACTH 11-24, beta-MSH, và beta-Endorphin.

Phân đoạn ACTH (ACTH 1-17, ACTH 1-24, ACTH CLIP 18-39, ACTH 22-39, alpha-MSH 1-13) có thể gắn vào một trong các kháng thể và vì thế gây nhiễu âm tính với sự tạo thành phức hợp bắt cặp và làm giảm giá trị ACTH như trình bày trong bảng sau:

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ tác nhân phản ứng chéo pg/mL	ACTH biểu kiến pg/mL	Thay đổi trong nồng độ ACTH pg/mL	Phản ứng chéo %
Không; tham chiếu	0	44.1	không áp dụng	không áp dụng
ACTH 1-17	50000	10.6	-33.5	-0.07
	5000	36.9	-7.2	-0.14
	500	42.6	-1.5	-0.31
ACTH 1-24	50000	10.2	-33.9	-0.07
	5000	37.9	-6.2	-0.12
	500	42.5	-1.6	-0.32
ACTH 18-39	50000	2.0	-42.1	-0.08
	5000	14.9	-29.2	-0.58
	500	37.0	-7.1	-1.42
ACTH 22-39	50000	0.00	-44.1	-0.09
	5000	6.3	-37.8	-0.76
	500	29.4	-14.7	-2.94
alpha-MSH	50000	12.3	-31.8	-0.06
	5000	34.3	-9.8	-0.20
	500	41.3	-2.8	-0.56

Việc đo lường nồng độ ACTH không được khuyến cáo cho bệnh nhân được chỉ định sử dụng ACTH 1-24. POMC (tinh khiết hóa một phần từ một đồng tử bào u tuyến) thể hiện phản ứng chéo khoảng 1.6% ở nồng độ 1560 pmol/L, gấp khoảng 40 lần nồng độ sinh lý của tiền chất ACTH tuần hoàn.²

Tài liệu tham khảo

- Cone RD. Anatomy and regulation of the central melanocortin system. *Nature Neurosci* 2005;8:571-578.
- Talbot JA, Kane JW, White A. Analytical and clinical aspects of adrenocorticotrophin determination. *Ann Clin Biochem* 2003;40:453-471.
- Jacobson L. Hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis regulation. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:271-292.
- Arit W, Stewart PM. Adrenal corticosteroid biosynthesis, metabolism, and action. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:293-313.
- Lin L, Achermann JC. The Adrenal. *Horm Res* 2004;62:22-29.
- Engelmann M, Landgraf R, Wotjak CT. The hypothalamic-neurohypophysial system regulates the hypothalamic-pituitary-adrenal axis under stress: an old concept revisited. *Front Neuroendocrinol* 2004;25:132-149.
- Beauregard C, Dickstein G, Lacroix A. Classic and recent etiologies of Cushing's syndrome: diagnosis and therapy. *Treat Endocrinol* 2002;1:79-94.
- Lindsay JR, Nieman LK. Differential diagnosis and imaging in Cushing's syndrome. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2005;34:403-421.
- Napier C, Pearce SHS. Current and emerging therapies for Addison's disease. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2014;21:147-153.
- Oliver RL, Davis JR, White A. Characterization of ACTH related peptides in ectopic Cushing's syndrome. *Pituitary* 2003;6:119-126.

11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.


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

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

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

Ký hiệu

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

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
	Thể tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

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

© 2021, Roche Diagnostics



0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

