

 IMMULITE[®]
2000

ACTH

DPC[®]

IMMULITE[®] 2000 ACTH

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of adrenocorticotrophic hormone in EDTA plasma, as an aid in the assessment of adrenal insufficiency and hypersecretion.

Catalog Number: **L2KAC2** (200 tests)
Test Code: **ACT** Color: **Light Blue**

CDC Analyte Identifier Code: 0458
CDC Test System Identifier Code: 10418
CLIA Complexity Category: Moderate

Summary and Explanation

Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) is a polypeptide hormone which exists principally as a chain, 39 amino acids long, with a molecular mass of approximately 4,500 daltons. It is produced in the pituitary and serves to stimulate steroid production by the adrenal cortex. ACTH secretion is in turn controlled by the hypothalamic hormone corticotropin releasing factor (CRF) and by negative feedback from cortisol.

ACTH determinations are valuable in the differential diagnosis of adrenal insufficiency and hypersecretion. In Addison's disease (primary adrenal insufficiency), elevated levels are typical, whereas low levels are the rule when adrenal insufficiency is secondary to pituitary dysfunction. ACTH determinations can also help to identify the cause of cortisol hypersecretion in Cushing's syndrome. ACTH levels are typically low when this is due to lesions or hyperplasia of the adrenal cortex, and high when it is due to ectopic ACTH production or hypersecretion of ACTH by the pituitary.

Plasma levels of ACTH exhibit a significant diurnal variation. It is important, therefore, to standardize the time of collection: reference ranges have typically been established for approximately 9 in the morning.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 ACTH is a solid-phase, two-site sequential chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Collect blood by venipuncture (avoiding hemolysis) into *iced* EDTA tubes, noting the time of collection. The tubes should be immersed in an ice bath following collection. Separate the plasma from the cells by centrifugation in a *refrigerated* centrifuge, then aliquot and freeze immediately in *plastic or silanized glass* tubes. (Do not use nonsilanized glass.)

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 ACTH has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 75 µL EDTA plasma.

Storage: 30 days at -20°C.²⁰ Before assay, samples should be thawed in an ice bath and kept at or below 4°C at all times.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

ACTH Bead Pack (L2AC12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-ACTH. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAC2: 1 pack.

ACTH Reagent Wedge (L2ACA2)

With barcode. 2 reagents: 11.5 mL protein buffer/serum matrix; 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal rabbit anti-ACTH in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KAC2: 1 wedge.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

ACTH Adjustors (LACL, LACH)

Two vials (Low and High) of lyophilized ACTH in a bovine protein-based matrix, with preservative. Reconstitute each vial with **4.0 mL** distilled or deionized water. Let stand for 30 minutes, then mix by *gentle* swirling or inversion. Aliquot and freeze. Stable at –20°C for 2 months after reconstitution.

L2KAC2: 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

LACCM: Bi-level ACTH control module (protein-based)

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:

4 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of ACTH.

Expected Values

Based on its relationship to DPC's IMMULITE ACTH (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

A study performed on 59 apparently healthy laboratory volunteers yielded a median of 24 pg/mL and a 95% reference range of

ND to 46 pg/mL.

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential

interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in pg/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on EDTA plasma samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

pg/mL \times 0.222 \rightarrow pmol/L

Calibration Range: Up to 1,250 pg/mL (278 pmol/L).

Analytical Sensitivity: 5 pg/mL (1,1 pmol/L).

High-dose Hook Effect: None up to 1,500,000 pg/mL (333,000 pmol/L).

Intraassay Precision (Within-Run):

Statistics were calculated for five samples from the results of 20 replicates in a single run. (See "Intraassay Precision" table.)

Interassay Precision (Run-to-Run):

Statistics were calculated for five samples assayed in 8 different runs. (See "Interassay Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three ACTH solutions (1,100, 2,400 and 5,550 pg/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for ACTH. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 512 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 5,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To determine whether serum may be used in the procedure, blood was collected from 9 laboratory volunteers into EDTA, heparinized and plain vacutainer tubes. All samples were spiked with ACTH then assayed by the IMMULITE 2000 ACTH procedure. Results show that serum and heparinized plasma are not recommended for use with this assay.

(Heparin) = 0.79 (EDTA) + 1.2 pg/mL

r = 1.00

(Serum) = 0.91 (EDTA) - 17 pg/mL

r = 0.999

Means:

218 pg/mL (EDTA)

173 pg/mL (Heparin)

194 pg/mL (Serum)

Method Comparison: The assay was compared to DPC's IMMULITE ACTH on 86 samples. (Concentration range: approximately 20 to 1,200 pg/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.95 (IML) + 2.9 pg/mL

r = 0.988

Means:

241 pg/mL (IMMULITE 2000)

252 pg/mL (IMMULITE)

References

- 1) Broughton A. Application of adrenocorticotropin assays in a routine clinical laboratory. *Am J Clin Path* 1975;64:618-24.
- 2) Cizza G, Chrousos GP. Adrenocorticotrophic hormone-dependent Cushing's syndrome. *Cancer Treat Res* 1997;89:25-40.
- 3) Demers LM, Whitley RJ. Function of the adrenal cortex. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1999: 1530-69.4)
- 4) Donald RA. ACTH and related peptides. *Clin Endocrinol* 1980;12:491-524.
- 5) Findling JW, et al. Selective venous sampling for ACTH in Cushing's syndrome. *Ann Intern Med* 1981;94:647-52.
- 6) Gold EM. The Cushing syndromes: changing views of diagnosis and treatment. *Ann Intern Med* 1979;90:829-44.
- 7) Horrocks PM, London DR. Diagnostic value of 9 AM plasma adrenocorticotrophic hormone concentrations in Cushing's disease. *Br Med J* 1982;285:1302-3.
- 8) Katz FH. Adrenocortical diseases: identification and management. *Postgrad Med* 1979;66(6):52-65.
- 9) Krieger D. Plasma ACTH and corticosteroids. In: DeGroot L, et al, editors. *Endocrinology*, vol 2. New York: Grune & Stratton, 1979: 1139-56.
- 10) Krieger D, et al. ACTH, β -lipotropin and related peptides in brain, pituitary, and blood. *Recent Prog Horm Res* 1980;36:277-344.
- 11) Nelson DH. The adrenal cortex: physiological function and disease. Philadelphia:

W.B. Saunders, 1980. 12) Pullan PT, et al. ACTH, LPH and related peptides in the ectopic ACTH syndrome. Clin Endocrinol 1980;13:437-45. 13) Rees L, Lowry PJ. Adrenocorticotrophin and lipotrophin. In: Gray CH, James V, editors. Hormones in blood, vol 3. London: Academic Press, 1979: 129-78. 14) Schwyzer R. ACTH: a short introductory review. Ann N Y Acad Sci 1977;297:3-26. 15) Wolfsen A. Aging and the adrenals. In: Korenman SG, editor. Endocrine aspects of aging. New York: Elsevier Biomedical, 1982: 55-79. 16) Wolfsen A, Odell WD. The dose-response relationship of ACTH and cortisol in Cushing's disease. Clin Endocrinol 1980;12:557-68. 17) Woodard BH, et al. Adrenocorticotropin production by a mammary carcinoma. Cancer 1981;47:1823-7. 18) Yalow R. Ectopic ACTH in carcinoma of the lung. In: Muggia FM, Rozencweig M, editors. Lung cancer: progress in therapeutic research. New York: Raven Press, 1978: 209-16. 19) Yalow R, et al. Plasma and tumor ACTH in carcinoma of the lung. Cancer 1979;44:1789-92. 20) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

Manufactured by EURO/DPC Ltd. under a Quality System registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

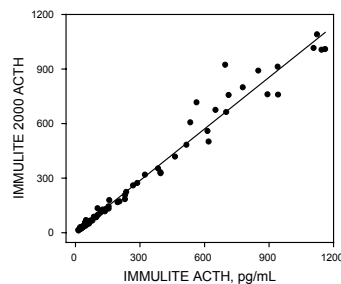
Intraassay Precision (pg/mL)

	Mean ¹	SD ²	CV ³
1	23	2.0	8.7%
2	30	2.0	6.7%
3	40	2.7	6.8%
4	208	14.3	6.9%
5	421	39.8	9.5%

Interassay Precision (pg/mL)

	Mean ¹	SD ²	CV ³
1	24	2.4	10.0%
2	44	3.6	8.2%
3	89	7.7	8.7%
4	229	21.3	9.3%
5	496	30.0	6.1%

Method Comparison



$$(IML\ 2000) = 0.95 (IML) + 2.9\ \text{pg/mL}$$

$$r = 0.988$$

Specificity

Compound ¹	pg/mL Added ²	% Cross-reactivity ³
ACTH (1-18)	500	ND
	5,000	ND
	50,000	ND
	500,000	ND
ACTH (1-24)	500	1%
	5,000	0.5%
	50,000	0.2%
	500,000	ND
ACTH (18-39)	500	17.3%
	5,000	16.6%
Alpha MSH	500	ND
	5,000	0.1%
	50,000	ND
	500,000	ND

ND: Not detectable.⁴

Recovery (pg/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	16	—	—
	A	66	70	94%
	B	130	135	96%
	C	259	290	89%
2	—	27	—	—
	A	86	81	106%
	B	147	146	101%
	C	294	301	98%
3	—	99	—	—
	A	159	149	107%
	B	237	214	111%
	C	364	369	99%
4	—	233	—	—
	A	302	276	109%
	B	355	341	104%
	C	513	496	103%

Linearity (pg/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	63	—	—
	4 in 8	31	32	97%
	2 in 8	17	16	106%
	1 in 8	7.0	7.9	89%
2	8 in 8	225	—	—
	4 in 8	118	113	104%
	2 in 8	58	56	104%
	1 in 8	26	28	93%
3	8 in 8	321	—	—
	4 in 8	167	161	104%
	2 in 8	75	80	94%
	1 in 8	36	40	90%
4	8 in 8	326	—	—
	4 in 8	184	163	113%
	2 in 8	89	82	109%
	1 in 8	45	41	110%
5	8 in 8	526	—	—
	4 in 8	272	263	103%
	2 in 8	131	132	99%
	1 in 8	65	66	99%
6	8 in 8	658	—	—
	4 in 8	374	329	114%
	2 in 8	180	165	109%
	1 in 8	82	82	100%

Deutsch. Intraassay Precision: ¹Mittelwert, ²SD (Standardbereich), ³CV (Variationskoeffizient). **Interassay Precision:** ¹Mittelwert, ²SD (Standardbereich), ³CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E. **Specificity:** ¹Verbindung, ²zugesetzte Menge, ³% Kreuzreaktivität, ⁴NN: Nicht nachweisbar. **Method Comparison:** ACTH: ACTH.

Español. Intraassay Precision: ¹Media, ²DS, ³CV. **Interassay Precision:** ¹Media, ²DS, ³CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Specificity:** ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, ³% Reacción cruzada, ⁴ND: no detectable. **Method Comparison:** ACTH: ACTH.

Français. Intraassay Precision: ¹Moyenne, ²SD, ³CV. **Interassay Precision:** ¹Moyenne, ²SD, ³CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O),

³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A. **Specificity:** ¹Composé, ²ajouté, ³Réaction croisée %. ⁴ND: non détectable. **Method Comparison:** ACTH: ACTH.

Italiano. Intraassay Precision: ¹Media, ²SD (Deviazione Standard), ³CV (Coefficiente di Variazione). **Interassay Precision:** ¹Media, ²SD (Deviazione Standard), ³CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A. **Specificity:** ¹Composto, ²quantità aggiunta, ³Percentuale di Crossreattività, ⁴ND: non determinabile. **Method Comparison:** ACTH: ACTH.

Português. Intraassay Precision: ¹Média, ²Desvio padrão, ³Coefficiente de variação. **Interassay Precision:** ¹Média, ²Desvio padrão, ³Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. **Specificity:** ¹Composto, ²Quantidade adicionada, ³Percentagem de reação cruzada, ⁴ND: não detectável. **Method Comparison:** ACTH: ACTH.

Deutsch

ACTH-IMMULITE 2000

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme – zur quantitativen Messung von adrenocorticotropem Hormon (ACTH) in EDTA-Plasma, in der Beurteilung von Nebenniereninsuffizienz und -überfunktion.

Artikelnummer: **L2KAC2** (200 Tests),
Testcode: **ACT** Farbe: **hellblau**

Klinische Relevanz

Adrenocorticotropes Hormon (ACTH) ist ein Polypeptidhormon mit einem Molekulargewicht von 4 500 Dalton und besteht aus 39 Aminosäuren. ACTH wird in der Hypophyse produziert und stimuliert die Sekretion von Steroiden in der Nebennierenrinde (NNR). Die Sekretion des ACTH wird durch das vom Hypothalamus sezernierte Hormon „Corticotropin Releasing Factor“ (CRF) und über einen negativen Feedback Mechanismus von Cortisol reguliert.

Die ACTH Bestimmung ist hilfreich in der Differentialdiagnose von NNR-Insuffizienz

und Überfunktion. Hohe Werte sind typisch bei einer primären NNR-Insuffizienz (M. Addison). Bei einer sekundären NNR-Insuffizienz (hypophysäre Störung) sind die ACTH Werte dagegen erniedrigt. Die ACTH Bestimmung ist auch bei einer Cortisol Überproduktion (Cushing-Syndrom) zur Abklärung der Ursachen sinnvoll. Erniedrigte Werte findet man normalerweise bei Läsionen oder Hyperplasie der NNR. Erhöhte Werte weisen auf ektoische ACTH-Produktion oder Überproduktion in der Hypophyse hin.

Die ACTH-Werte im Plasma zeigen eine ausgeprägte Tagesrhythmik. Es ist deshalb wichtig die Abnahmezeit zu standardisieren. Referenzbereichsangaben sind in der Regel auf eine Abnahmezeit von 9:00 Uhr morgens bezogen.

Methodik

Der IMMULITE 2000 ACTH ist ein Festphasen-, sequenzieller Zweischritt-, Chemilumineszenz-, Immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 2 × 30 Minuten.

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Die Blutentnahme soll in gekühlte EDTA Röhrrchen erfolgen, die anschließende Lagerung der Röhrrchen im Eisbad. Zur Trennung von Plasma und Zellen eine Kühlzentrifuge verwenden. Das Plasma aliquotieren und in Plastik- oder silikonisierten Glasgefäßen tiefgefrieren. Bitte verwenden Sie kein nicht-silanisiertes Glas.

Blutentnahmeröhrrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000

ACTH sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 75 µl EDTA-Plasma.

Lagerung: 30 Tage bei -20°C.²⁰ Vor dem Einsetzen müssen die Proben im Eisbad aufgetaut werden und bei 4°C gelagert werden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Reagenzien: Bei 2–8 °C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat: Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

ACTH Kugel-Container (L2AC12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalen ACTH-Antikörper (Maus). Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KAC2: 1 Container.

ACTH-Reagenzbehälter (L2ACA2)

Mit Barcode. 2 Reagenzien: 11,5 ml Proteinpuffer/Serummatrix; 11,5 ml polyklonale ACTH-Antikörper (Kaninchen) mit alkalischer Phosphatase konjugiert in Puffer, mit Konservierungsmittel. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KAC2: 1 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

ACTH-Kalibratoren (LACL, LACH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) enthalten lyophilisiertes ACTH in einer Matrix auf Rinderproteinbasis, mit Konservierungsmittel. Fläschchen mit je **4,0 ml** destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. 30 Min. stehen lassen, dann zum Mischen *leicht* schwenken oder umdrehen. Aliquotieren und einfrieren. Nach Rekonstituierung 2 Monate bei -20°C haltbar.

L2KAC2: 2 Sets.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

LACCM: ACTH-Kontrollmodul (zwei Konzentrationen, proteinbasiert)

Ebenfalls benötigt
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
Teströhrchen; Kontrollen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der

Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000-Handbuch.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
4 Wochen.

Proben zur Qualitätskontrolle:
Kontrollen oder Poolseren mit ACTH in mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) verwenden.

Referenzwerte

Entsprechend seinem Verhältnis zum IMMULITE-ACTH-Testsystem von DPC (siehe „Method Comparison“ // „Methodenvergleich“) kann im Wesentlichen von denselben Referenzbereichen ausgegangen werden.

Eine Studie mit 59 für gesund befundene Probanden ergab einen Median von 24 pg/ml und einen 95%-Referenzbereich von:

NN – 46 pg/ml.

Diese Grenzwerte sind lediglich als *Richtlinien* aufzufassen. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche etablieren.

Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit *repräsentativen* Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als pg/ml ausgedrückt.

(Alle wurden – sofern nicht anders angegeben – aus EDTA-Plasmaproben gewonnen.)

Umrechnungsfaktor:
pg/ml \times 0,222 \rightarrow pmol/l

Messbereich: Bis 1 250 pg/ml
(278 pmol/l)

Analytische Sensitivität: 5 pg/ml
(1,1 pmol/l)

High-Dose-Hook-Effekt: Keiner bis zu 1 500 000 pg/ml (333 000 pmol/l)

Präzision im einzelnen Testansatz (intraassay): Statistik aus einem einzelnen Testansatz mit 20 Einzelmessungen (siehe Tabelle „Intraassay-Präzision“).

Präzision zwischen Testansätzen (interassay): Statistik aus 8 verschiedenen Testansätzen (siehe Tabelle „Interassay-Präzision“).

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“.)

Wiederfindung: Die getesteten Proben waren mit drei ACTH Lösungen (1 100, 2 400 und 5 550 pg/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für ACTH. (Siehe Tabelle „Specificity“.)

Bilirubin: Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 512 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 5 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probentyp: Zu diesem Zweck wurden Blutproben (n=9) in unbehandelte, heparinisierte und EDTA-behandelte Vacutainer-Röhrchen gefüllt. Alle Proben wurden mit ACTH versetzt und dann mit dem ACTH-Verfahren für den IMMULITE 2000 getestet. Einschlägige Untersuchungen haben gezeigt, dass die Verwendung von Serum

und heparinisiertem Plasma in diesem Testsystem nicht empfehlenswert ist.

(Heparin) = 0,79 (EDTA) + 1,2 pg/ml
r = 1,00

(Serum) = 0,91 (EDTA) – 17 pg/ml
r = 0,999

Mittelwert:

218 pg/ml (EDTA)
173 pg/ml (Heparin)
194 pg/ml (Serum)

Methodenvergleich: Der Assay wurde unter Verwendung von 86 Patientenproben mit dem IMMULITE ACTH von DPC verglichen. (Konzentrationsbereich ca. 20 – 1 200 pg/ml. Siehe Grafik. Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 0,95 (IML) + 2,9 pg/ml
r = 0,988

Mittelwert:

241 pg/ml (IMMULITE 2000)
252 pg/ml (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Hergestellt von Euro/DPC Ltd. unter dem Qualitätssystem ISO 13485:2003.

Español

ACTH

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico *in vitro* con el Analizador IMMULITE 2000 – para la medición cuantitativa de la hormona adrenocorticotropa en plasma EDTA, como una ayuda en la evaluación de la insuficiencia adrenal y la hipersecreción.

Números de Catálogo: **L2KAC2** (200 tests)

Código del Test: **ACT** Color: **Azul claro**

Resumen y Explicación del Test

La hormona adrenocorticotropa (ACTH) es una hormona polipeptídica que existe principalmente como una cadena de 39 aminoácidos de largo, con un peso molecular de aproximadamente 4 500 daltons. Se produce en la hipófisis y

estimula la producción esteroidea de la corteza adrenal. La secreción de ACTH está a su vez controlada por el factor liberador de corticotropina (CRF) hipotalámico y por la retroalimentación negativa del cortisol.

Las determinaciones de ACTH son útiles para el diagnóstico diferencial de la insuficiencia adrenal y la hipersecreción. En la enfermedad de Addison (insuficiencia adrenal primaria), es típico encontrar niveles elevados, mientras que cuando la insuficiencia adrenal es secundaria a la disfunción hipofisaria, lo común es encontrar niveles bajos. Las determinaciones de ACTH también pueden ayudar a identificar la causa de la hipersecreción de cortisol en el síndrome de Cushing. Los niveles de ACTH son típicamente bajos cuando se deben a lesiones o a la hiperplasia de la corteza adrenal, y son altos cuando se deben a la producción ectópica de ACTH o a la hipersecreción de ACTH por la hipófisis.

Los niveles de ACTH plasmáticos exhiben una variación diurna significativa. Por ello, es importante estandarizar el horario de recolección: los intervalos de referencia típicamente se han establecido para las 9 de la mañana aproximadamente.

Principio del análisis

IMMULITE 2000 ACTH es un ensayo secuencial inmunométrico con dos sitios de unión quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

Recoger la sangre por venopunción (evitando la hemólisis) en tubos con EDTA en *hielo*, y anotar la hora de la recolección. Los tubos deberán sumergirse en un baño de hielo después de la recolección. Separar el plasma de las células por centrifugación en una centrífuga *refrigerada*, luego alicuotar y

congelar inmediatamente en tubos plásticos o silanizados. (No utilizar tubos de vidrio no silanizados).

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El ACTH IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativos.

Volumen requerido: 75 µl plasma EDTA.

Conservación: 30 días a -20°C.²⁰ Antes de realizar el ensayo, las muestras deberán descongelarse en un baño de hielo y guardarse a 4°C o menos en todo momento.

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sódica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de ACTH (L2AC12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubierta de anticuerpos monoclonales murinos anti-ACTH. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAC2: 1 cartucho

Vial de reactivo de ACTH (L2ACA2)

Con códigos de barras. 2 reactivos. 11,5 ml solución tampón de proteína en una matriz de suero. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con policlonal de conejo anti-ACTH en solución tampón, con conservante. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KAC2: 1 vial

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de ACTH (LACL, LACH)

Dos viales (bajo y alto) de ACTH liofilizada en una matriz de proteína bovina, con conservante. Reconstituya cada vial con **4,0 ml** de agua destilada o desionizada. Deje reposar durante 30 minutos, mezcle por agitación o inversión suave. Alicuotar y congelar. Estable a -20°C durante 2 meses tras su reconstitución.

L2KAC2: 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

LACCM: Módulo Control de ACTH (dos niveles, basado en proteína)

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los

procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
4 semanas.

Muestras de Control de calidad: Use controles o pools de muestras con dos niveles diferentes, como mínimo, de ACTH (bajo y alto).

Valores Esperados

Basados en su relación, IMMULITE ACTH de DPC (vea Método de Comparación), se espera que el ensayo tenga en términos generales los mismos intervalos de referencia.

Un estudio realizado sobre 59 voluntarios de laboratorio aparentemente sanos arrojó una mediana de 24 pg/ml y un intervalo de referencia del 95% de:

No detectable to 46 pg/ml.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia.

Limitación

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en pg/ml. (A menos que se especifique lo contrario, todos los resultados se generaron sobre muestras de plasma EDTA).

Factor de Conversión:
pg/ml \times 0,222 \rightarrow pmol/l

Intervalo de calibración: Hasta 1 250 pg/ml (278 pmol/l)

Sensibilidad: 5 pg/ml (1,1 pmol/l)

Efecto de gancho a altas dosis:
Ninguno hasta 1 500 000 pg/ml.
(333 000 pmol/l)

Precisión intraensayo (dentro de una tanda): Se han calculado datos estadísticos para las muestras a partir de los resultados de 20 replicados en una sola tanda. (Véase la tabla "Precisión intraensayo").

Precisión entre ensayos (de una tanda a otra): Se han calculado datos estadísticos para las muestras analizadas en 8 tomas distintas. (Véase la tabla de "Precisión entre ensayos").

Linealidad: las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados *representativos*).

Recuperación: Se han analizado las muestras cargadas 1 a 19 con tres soluciones de ACTH (1 100, 2 400 y 5 550 pg/ml). (Ver la tabla "Recuperación" para resultados *representativos*).

Especificidad: El ensayo es altamente específico para ACTH (Ver la tabla de "Specificity").

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina conjugada y libre en concentraciones hasta 200 mg/l no tiene efecto en el ensayo, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Hemolisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 512 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en

lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Tipo de Muestra Alternativa: Se han recogido muestras (n=9) en tubos Vacutainers sin anticoagulante y heparinizados y en tubos Vacutainers con EDTA. Todas las muestras se cargaron con ACTH y luego examinadas mediante el ensayo de ACTH de IMMULITE 2000. Los resultados muestran que el suero y las muestras heparinizadas no están recomendadas para utilizarlas en este ensayo.

(Heparina) = 0,79 (EDTA) + 1,2 pg/ml
r = 1,00

(Suero) = 0,91 (EDTA) - 17 pg/ml
r = 0,999

Medias:
218 pg/ml (EDTA)
173 pg/ml (Heparina)
194 pg/ml (Suero)

Comparación de los métodos: El ensayo se ha comparado con el ACTH IMMULITE de DPC en 86 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente 20 a 1 200 pg/ml. Véase el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,95 (IML) + 2,9 pg/ml
r = 0,988

Medias:
241 pg/ml (IMMULITE 2000)
252 pg/ml (IMMULITE)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

Français

ACTH

Domaine d'utilisation: dosage quantitatif de l'hormone adrénocorticotrope (ACTH) dans le plasma d'EDTA. Ce test est réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec l'analyseur IMMULITE 2000 et constitue une aide à l'évaluation des insuffisances et des hypersécrétions surrénaliennes.

Ce réactif est enregistré auprès de l'Agence du Médicament.

L2KAC2 (200 tests)
Code produit : **ACT**.
Code couleur : **bleu clair**.

Introduction

L'hormone adrénocorticotrope (ACTH) est une hormone polypeptidique existant principalement sous la forme d'une chaîne de 39 acides aminés et d'un poids moléculaire d'environ 4 500 daltons. Elle est sécrétée par l'hypophyse et stimule la production des stéroïdes par les cortico-surrénales. La sécrétion d'ACTH est sous le contrôle d'une hormone hypothalamique, le Cortisol Releasing Factor (CRF) et sous le rétrocontrôle négatif du cortisol.

Le dosage d'ACTH est utile dans le diagnostic différentiel de l'insuffisance surrénalienne et de l'hypercorticisme. Dans la maladie d'Addison (insuffisance surrénalienne primaire), des taux élevés sont caractéristiques, alors que des taux faibles sont généralement observés quand l'insuffisance surrénalienne est secondaire à un dysfonctionnement hypophysaire. Le dosage d'ACTH permet également d'identifier la cause d'une hypersécrétion de cortisol dans le syndrome de Cushing. Les taux d'ACTH sont typiquement bas dans les cas de lésions ou d'hyperplasie des cortico-surrénales et élevés lors d'une production ectopique d'ACTH ou d'un hypercorticisme d'ACTH par l'hypophyse.

Les taux plasmatiques d'ACTH connaissent des variations diurnes significatives. Il est donc important de standardiser l'heure de prélèvement : les valeurs de référence sont normalement établies pour un prélèvement effectué à 9h00 du matin environ.

Principe du test

Le test IMMULITE 2000 ACTH est un dosage immunométrique séquentiel chimiluminescent en phase solide.

Cycles d'incubation : 2 × 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au

laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

Prélever du sang par ponction veineuse (en évitant l'hémolyse) sur tubes EDTA *glacés* ; noter l'heure de prélèvement. Les tubes doivent être plongés dans un bac de glace dès le prélèvement. Séparer le plasma des cellules par centrifugation dans une centrifugeuse *réfrigérée*, puis aliquoter et congeler immédiatement dans des tubes en *plastique* ou en *verre silanisé* (ne pas utiliser de verre non-silanisé).

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret ACTH IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 75 µl plasma EDTA.

Conditions de conservation : 30 jours à -20 °C.²⁰ Avant dosage, les échantillons seront décongelés dans un bac de glace et maintenus en permanence à une température maximale de +4°C.

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2 ° / +8 °C. Éliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-VHC et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes ACTH (L2AC12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'anticorps monoclonal murin dirigé contre l'ACTH. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KAC2: 1 cartouche.

Cartouche à réactif ACTH (L2ACA2)

Avec code-barres. Deux cartouches : 11,5 ml de matrice tampon protéique/sérum; 11,5 ml de solution tamponnée de phosphatase alcaline (intestins de veau) conjuguée à un anticorps polyclonal de lapin anti- ACTH, avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KAC2: 1 cartouche

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs ACTH (LACL, LACH)

2 flacons (« haut » et « bas ») d'ACTH lyophilisée dans une matrice à base de protéines bovines, avec conservateur. Reconstituer chaque flacon avec **4,0 ml** d'eau distillée ou désionisée, Laisser reposer 30 minutes, puis mélanger en imprimant un *léger* mouvement circulaire ou en retournant *délicatement*. Aliquoter et congeler. Stable à -20 °C pendant 2 mois après reconstitution.

L2KAC2: 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes en verre de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

LACCM : Module Contrôle ACTH (deux niveaux de concentration, à base de protéines)

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes à essai ; contrôles.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE 2000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 4 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité :

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) d'ACTH.

Valeurs de référence

Compte tenu de sa corrélation avec le test IMMULITE ACTH de DPC (voir comparaison de méthodes), on peut attendre du dosage IMMULITE 2000 ACTH les mêmes valeurs de référence.

Une étude menée sur 59 volontaires apparemment sains a donné à une médiane à 24 pg/ml et un domaine de référence au 95^{ème} percentile de

ND à 46 pg/ml.

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec

les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en pg/ml. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons de plasma additionné d'EDTA.)

Facteur de conversion :

pg/mL × 0,222 → pmol/l

Domaine de mesure :

jusqu'à 1 250 pg/ml (278 pmol/l)

Sensibilité analytique :

5 pg/ml (1,1 pmol/l).

Effet-crochet :

aucun jusqu'à 1 500 000 pg/mL (333 000 pmol/l).

Précision intra-dosage (au sein d'une même série) :

les statistiques ont été réalisées sur les résultats de 20 replicata de cinq échantillons dosés au cours d'une même série. (Voir le tableau « Intraassay Precision ».)

Précision inter-dosage (entre plusieurs séries) :

les statistiques ont été réalisées sur cinq échantillons dosés dans 8 séries différentes (Voir le tableau « Interassay Precision ».)

Test de dilution :

les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés.

(Voir le tableau "Linearity" pour des données représentatives.)

Test de récupération :

les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions d'ACTH (1 100,

2 400 et 5 550 pg/mL). (Voir le tableau "Recovery" pour des données représentatives.)

Spécificité : le test est hautement spécifique de l'ACTH. (Voir le tableau "Specificity".)

Bilirubine : La présence de bilirubine, conjuguée ou non, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 512 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 5 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons : les échantillons (n=9) ont été recueillis dans des tubes vacutainer secs, héparinés ou EDTA. Tous les échantillons ont été chargés d'ACTH, puis dosés avec le protocole ACTH IMMULITE 2000. Les résultats montrent que le dosage de sérum ou de plasma hépariné est déconseillé.

(Héparine) = 0,79 (EDTA) + 1,2 pg/ml
 $r = 1,00$

(Sérum) = 0,91 (EDTA) - 17 pg/ml
 $r = 0,999$

Moyenne:
218 pg/ml (EDTA)
173 pg/ml (Héparine)
194 pg/ml (Sérum)

Comparaison de méthodes : le test a été comparé à l'IMMULITE ACTH de DPC sur 86 échantillons (intervalle de concentrations : 20 à 1 200 pg/ml environ. Voir graphique). Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,95 (IML) + 2,9 pg/ml
 $r = 0,988$

Moyenne:
241 pg/ml (IMMULITE 2000)
252 pg/ml (IMMULITE)

Assistance technique

En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Fabriqué par EURO/DPC Ltd. dans le cadre d'un Système Qualité enregistré sous ISO 13485:2003.

Italiano

ACTH

Uso: Per prove diagnostiche *in vitro* con l'analizzatore IMMULITE 2000 — per la misurazione quantitativa dell'ormone adrenocorticotropico (ACTH) nel plasma EDTA, quale ausilio nella valutazione dell'insufficienza surrenalica e dell'ipersecrezione.

Codice: **L2KAC2** (200 test)

Codice del Test: **ACT** Colore: **Blu Chiaro**

Riassunto e Spiegazione del Test

L'ormone adrenocorticotropico (ACTH) è un ormone polipeptidico che esiste principalmente come catena di 39 aminoacidi, con una massa molecolare di circa 4 500 dalton. Viene prodotto nella ghiandola pituitaria e serve per stimolare la produzione di steroidi dalla corteccia surrenalica. La secrezione dell'ACTH è poi controllata dall'ormone ipotalamico, il fattore che rilascia la corticotropina (CRF), dal cortisolo attraverso feedback negativo.

Le determinazioni dell'ACTH sono importanti nella diagnosi differenziale dell'insufficienza surrenalica e dell'ipersecrezione. Nella malattia di Addison (insufficienza surrenalica primaria) sono tipici livelli elevati, mentre sono più comuni livelli bassi quando l'insufficienza surrenalica è secondaria alla disfunzione pituitaria. Le determinazioni dell'ACTH possono anche aiutare ad identificare la causa dell'ipersecrezione del cortisolo nella sindrome di Cushing. I livelli di ACTH sono tipicamente bassi quando sono dovuti a lesioni o ad iperplasia della corteccia surrenalica e sono elevati quando sono dovuti alla produzione dell'ACTH ectopico o all'ipersecrezione di ACTH da parte della ghiandola pituitaria.

I livelli plasmatici di ACTH presentano una significativa variazione diurna. Per questo motivo, è importante standardizzare l'ora del prelievo: sono stati stabiliti range di riferimento intorno alle 9 del mattino.

Principio del Procedimento

Il dosaggio IMMULITE 2000 ACTH è un dosaggio immunometrico sequenziale a due siti chemiluminescente in fase solida.

Cicli d'incubazione: 2 × 30 minuti.

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

Prelevare il sangue mediante prelievo (evitando l'emolisi) in provette EDTA ghiacciate, annotando l'ora del prelievo. Le provette devono essere immerse in un bagnetto ghiacciato dopo il prelievo. Separare il plasma dalle cellule mediante centrifugazione in una centrifuga *refrigerata*; poi aliquotare e congelare immediatamente in provette di plastica o di vetro *silanizzato*. (Non utilizzare vetro non silanizzato).

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 ACTH non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 75 µL di plasma EDTA.

Conservazione: 30 giorni a -20°C.²⁰ Prima del dosaggio i campioni devono essere scongelati in un bagnetto di ghiaccio e conservati a 4°C o a temperature inferiori.

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2-8°C. Eliminare in conformità alle leggi pertinenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli

anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'antigene di superficie dell'Epatite B e gli anticorpi dell'Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette ACTH (L2AC12)

Con codice a barre. 200 biglie coattate con un anti-ACTH murino anticlonale. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza **L2KAC2:** 1 Confezione.

Porta Reagente ACTH (L2ACA2)

Con codice a barre. Due reagenti. 11,5 mL di una matrice/tampone proteica di siero; 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo policlonale di coniglio anti-ACTH in un tampone, con conservanti. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. **L2KAC2:** 1 porta reagente.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratori ACTH (LA CL, LA CH)

Due flaconi (Basso ed Alto) di ACTH liofilo in una matrice proteica bovina, con conservanti. Ricostituire ogni flacone con **4,0 mL** di acqua distillata o deionizzata. Lasciare riposare per 30 minuti, quindi mescolare agitando *delicatamente* o capovolgendo la miscela. Aliquotare e congelare. Stabile a -20°C per 2 mesi dopo la ricostituzione. **L2KAC2:** 2 set.

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle aliquote (fornite col kit) sulle provette cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

I componenti dei kit sono forniti separatamente

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

LACCM: Modulo di controllo ACTH (bi-livello, a base di proteina)

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE 2000.

Vedere il manuale dell'operatore IMMULITE 2000 per: la preparazione, la messa a punto, la regolazione, la prova ed i procedimenti per il controllo della qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato: 4 settimane.

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di ACTH.

Valori Attesi

In base al suo rapporto con il dosaggio IMMULITE ACTH della DPC (vedi Comparazione dei Metodi), si può prevedere che il dosaggio abbia essenzialmente gli stessi range di riferimento.

Uno studio condotto in un laboratorio con 59 volontari apparentemente sani ha prodotto un valore mediano di 24 pg/mL ed un range di riferimento del 95% da

ND a 46 pg/mL.

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

Limiti

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per i dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in pg/mL. (Se non è notato altrimenti, tutti i risultati sono stati generati nei campioni di plasma EDTA.)

Fattore di Conversione:

pg/mL × 0,222 → pmol/L

Range di Calibrazione: Fino a 1 250 pg/mL (278 pmol/L).

Sensibilità Analitica: 5 pg/mL (1,1 pmol/L).

Effetto Gancio per Dosi Elevate:

Nessuno fino a 1 500 000 pg/mL (333 000 pmol/L).

Precisione intraprove (Entro la stessa esecuzione): Sono state calcolate statistiche per cinque campioni dai risultati di 20 ripetizioni in un'esecuzione unica (Vedere la tabella "Precisione intraprove").

Precisione interprove (Da un'esecuzione all'altra): Sono state calcolate statistiche per cinque campioni dai risultati di 8 esecuzioni diverse (Vedere la tabella "Precisione interprove").

Linearità: Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. (Vedi la tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati campioni 1:19 ai quali sono state aggiunte tre

soluzioni di ACTH (1 100, 2 400 e 5 550 pg/mL). (Vedi la tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per ACTH (Vedi la tabella "Specificity".)

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 512 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 5 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: I campioni (n=9) sono stati prelevati in provette semplici, eparinizzate o vacutainer EDTA. I risultati dimostrano che il siero ed il plasma eparinizzato non sono da utilizzarsi con questo dosaggio. L'ACTH è stato aggiunto a tutti i campioni; poi i campioni sono stati analizzati con il dosaggio ACTH IMMULITE 2000.

(Eparina) = 0,79 (EDTA) + 1,2 pg/mL
r = 1,00

(Siero) = 0,91 (EDTA) - 17 pg/mL
r = 0,999

Media:
218 pg/mL (EDTA)
173 pg/mL (Eparina)
194 pg/mL (Siero)

Paragone dei Metodi: La prova è stata paragonata all'IMMULITE ACTH della DPC in 86 campioni. (Gamma di concentrazione: da 20 a 1 200 pg/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 0,95 (IML) + 2,9 pg/mL
r = 0,988

Valore Medio:
241 pg/mL (IMMULITE 2000)
252 pg/mL (IMMULITE)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore DPC Nazionale.

Prodotto dalla EURO/DPC Ltd. nell'ambito di un Sistema di Qualità Certificato ISO 13485:2003.

Português

ACTH

Utilização: Para o doseamento quantitativo da hormona adrenocorticotrófica (ACTH) em plasma com EDTA, para diagnósticos *in vitro* em conjunto com o Analisador IMMULITE 2000, como auxílio na avaliação de insuficiência adrenal e hipersecreção.

Numero de catálogo: **L2KAC2** (200 testes)

Código do teste: **ACT**

Côr: **Azul claro**

Sumário e explicação do teste

A hormona adrenocorticotrófica (ACTH) é uma hormona polipeptídica que existe principalmente em cadeia, composta de 39 aminoácidos, com uma massa molecular de cerca de 4 500 daltons. É produzida na pituitária e actua como estimulante na produção de esteróides pelo córtex adrenal. A secreção de ACTH, por sua vez, é controlada pelo factor de libertação da hormona corticotrofina no hipotálamo (CRF) e por realimentação negativa da hidrocortisona.

As determinações de ACTH são valiosas no diagnóstico diferencial de insuficiência adrenal e hipersecreção. Na doença de Addison (insuficiência adrenal primária), níveis elevados são típicos, enquanto níveis reduzidos são a regra quando a insuficiência adrenal é secundária à deficiência da pituitária. As determinações de ACTH também podem auxiliar a identificar a causa de hipersecreção de hidrocortisona no síndrome de Cushing. Os níveis de ACTH são tipicamente reduzidos quando esta condição é causada por lesões ou hiperplasia do córtex adrenal, e elevados quando a causa é a produção ectópica de ACTH ou hipersecreção de ACTH pela pituitária.

Os níveis de plasma de ACTH exibem uma variação diurna significativa. Portanto, é importante uniformizar a hora de colheita: os valores de referência típicos foram estabelecidos para as 9 horas da manhã, aproximadamente.

Princípio do procedimento

IMMULITE 2000 ACTH é um solid-phase, assay immunometric chemiluminescent seqüencial do dois-local.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos.

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

Recolha o sangue por venopunção (evitando hemólise) para tubos de EDTA *em gelo*, anotando a hora da colheita. Os tubos devem ser imersos num banho de gelo após a colheita. Separe o plasma das células por centrifugação numa centrífuga *refrigerada*, depois separe por alíquotas e congele imediatamente em tubos de *vidro de silano ou plástico*. (Não utilize vidros sem silano.)

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 ACTH não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de amostra: 75 µL de plasma EDTA.

Estabilidade: 30 dias a -20°C.²⁰ Antes do doseamento, as amostras devem ser descongeladas num banho de gelo e mantidas permanentemente a 4°C ou menos.

Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.

Reagentes: Manter a 2-8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas,

dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessários para o ensaio.

Embalagem de pérolas de ACTH (L2AC12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-ACTH. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KAC2: 1 embalagem.

Embalagem de Reagente de ACTH (L2ACA2)

Com código de barras. Dois reagentes. Um com 11,5 mL de uma matriz proteica tamponizada de soro e outro com 11,5 mL contendo fosfatase alcalina (de intestino bovino) conjugada com anticorpo policlonal de coelho anti-ACTH tamponizada, com conservante. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KAC2: 1 embalagem

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes ACTH (LACL, LACH)

Dois frascos (nível alto e baixo) de ACTH liofilizada numa matriz baseada em

proteína bovina, com conservante. Reconstitua cada frasco com **4,0 mL** de água destilada ou desionizada. Deixe repousar durante 30 minutos, e então misture por inversão ou movimentos *gentis*. Aliquote e congele. Estável por 2 meses após a reconstituição a -20°C .
L2KAC2: 2 conjuntos.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Contentores de cuvetes de amostra (com código de barras)

LACCM: Módulo de Controlo de ACTH (dois níveis, baseado em proteína)

Também necessário:

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para para instruções sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável: 4 semanas.

Amostras de controlo de qualidade: utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de ACTH.

Valores de Referência

Baseado no seu relacionamento com o Kit IMMULITE ACTH (veja Comparação de Métodos), pode-se esperar que os doseamentos tenham geralmente as mesmas faixas de referência.

Um estudo realizado em 59 voluntários de laboratório, aparentemente saudáveis, apresentou uma média de 24 pg/mL e valores de referência a 95% de:

ND – 46 pg/mL.

Estes valores devem ser considerados apenas como directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que se possam correlacionar.

Características do Ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em pg/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de plasma EDTA.)

Factor de Conversão:
 $\text{pg/mL} \times 0,222 \rightarrow \text{pmol/L}$

Calibração: Até 1 250 pg/mL
(278 pmol/L)

Sensibilidade Analítica: 5 pg/mL
(1,1 pmol/L)

Efeito Hook de Alta Dose:
Nenhum até 1 500 000 pg/mL.
(333 000 pmol/L)

Precisão Intra-ensaio (Entre ensaio):
Estatísticas foram calculadas para cinco amostras dos resultados de 20 réplicas num único ensaio. Consulte a tabela (Precisão Intra-ensaio).

Precisão Inter-ensaio (Ensaio a ensaio): Estatísticas foram calculadas para cinco amostras doseadas em 8 ensaios diferentes. Consulte a tabela (Precisão Inter-ensaio).

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearidade" para dados representativos.)

Recuperação: As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções ACTH (1 100, 2 400 e 5 550 pg/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recuperação" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para o ACTH (Ver tabela de "Especificidade".)

Bilirrubina: A presença de bilirubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 512 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 5 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: As amostras (n=9) foram extraídas para tubos de contenção a vácuo EDTA, heparinizados e simples. A todas as amostras foram adicionadas ACTH e depois doseadas pelo Método de ACTH. Os resultados demonstram que soro e plasma heparinizado não são recomendados para o uso com este doseamento.

(Heparina) = 0,79 (EDTA) + 1,2 pg/mL
 $r = 1,00$

(Soro) = 0,91 (EDTA) – 17 pg/mL
 $r = 0,999$

Média:
218 pg/mL (EDTA)
173 pg/mL (Heparina)
194 pg/mL (Soro)

Comparação de métodos: O doseamento foi comparado com o Kit ACTH IMMULITE em 86 amostras. (Zona de trabalho: aproximadamente 20 a

1 200 pg/mL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,95 (IML) + 2,9 pg/mL
 $r = 0,988$

Média:
241 pg/mL (IMMULITE 2000)
252 pg/mL (IMMULITE)

Assistência Técnica:

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

Fabricado pela EURO/DPC Ltd. de acordo com o Sistema de Qualidade registado segundo a norma ISO 13485:2003.

EURO/DPC LTD

Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

DPC®

Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2005-04-05

PIL2KAC – 10



EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00