

Mode d'emploi

© 2025 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Cortisol

REF 33600

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Sur prescription uniquement

PRINCIPE

UTILISATION

Le test Access Cortisol utilise une technique immunoenzymatique chimoluminescente à particules paramagnétiques pour le dosage du cortisol dans le sérum humain, le plasma (hépariné, EDTA) et l'urine à l'aide des Systèmes d'Immunoanalyse Access.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le cortisol est le premier glucocorticoïde produit et sécrété par le cortex surrénal. Il affecte (a) le métabolisme des protéines, des lipides et des glucides, (b) le maintien de l'intégrité musculaire et myocardique, et (c) la suppression des activités inflammatoires et allergiques¹.

La globuline liant les corticostéroïdes et l'albumine fixe approximativement 90 % du cortisol sécrété par le cortex surrénal. Le cortisol fixé circule sous une forme disponible mais temporairement inactive. L'activité physiologique du cortisol dépend des concentrations de la petite fraction de cortisol libre en circulation².

La corticotrophine ou Adrenocorticotropic Hormone (ACTH) active la synthèse et la libération du cortisol par le cortex surrénal. L'hypophyse produit et libère l'ACTH par stimulation de l'hormone libératrice de la corticotrophine ou Corticotropin-Releasing Hormone (CRH) sécrétée par l'hypothalamus. Le cortisol libre agit, selon un mécanisme de rétroaction négative, sur l'axe hypothalamus-hypophyse-cortex surrénal ou axe Hypothalamus-Pituitary-Adrenal cortex (HPA) au niveau de l'hypophyse et de l'hypothalamus^{3,4}. De plus, les variations diurnes et un stress tel que la fièvre induite par un mécanisme pyrogène, les psychoses sévères ou les traumatismes influencent la régulation neuro-endocrinienne du cortex surrénal^{1,3,5}.

Des changements anormaux dans les concentrations en cortisol apparaissent lors d'un dysfonctionnement hypothalamique, hypophysaire ou surrénal. Si ces dérèglements ne sont pas diagnostiqués ou ne sont pas traités, ils peuvent conduire à un déséquilibre métabolique important qui peut menacer le pronostic vital. Le dosage du cortisol sérique ou plasmatique (en utilisant des concentrations du matin et du soir et/ou des tests de stress tels que la stimulation de l'ACTH ou la suppression de la sécrétion de dexaméthasone) apporte une aide dans le diagnostic des maladies en rapport avec la surrénales. Des concentrations excessives de cortisol sont rencontrées dans le syndrome de Cushing (hyperfonctionnement du cortex surrénal) tandis que des concentrations abaissées apparaissent dans la maladie d'Addison (insuffisance du cortex surrénal)⁶.

Le cortisol lié aux protéines est protégé contre le métabolisme hépatique⁴. Le cortisol non lié (ou libre) dans le sérum est métabolisé par le foie pour donner un large éventail de formes ou de métabolites. Nombre de ces métabolites (formes conjuguées, glycuroconjuguées et sulfates) sont hydrosolubles et rapidement éliminés dans les urines. Une petite quantité (< 100 µg/24 heures) de cortisol et d'autres métabolites extractibles sont également excrétés dans les urines.

Le cortisol urinaire peut être dosé en effectuant une étape d'extraction qui élimine certains des métabolites hydrosolubles avant l'analyse ou en dosant directement l'urine. Les tests immuno-enzymatiques dosent le cortisol urinaire ainsi que

certains métabolites immuno-actifs. Par conséquent, des valeurs attendues représentatives doivent être établies pour chaque technique immuno-enzymatique. Le dosage du cortisol urinaire reflète la quantité de cortisol sérique non lié (ou libre) et apporte une aide dans le diagnostic de l'hyperactivité de la glande surrénale. Une concentration élevée en cortisol urinaire a valeur de diagnostic pour le syndrome de Cushing (hyperfonctionnement du cortex surrénal)^{4,7,8,9,10}.

METHODOLOGIE

Le dosage Access Cortisol est un dosage immunoenzymatique par liaison compétitive. Un échantillon est ajouté à une cuvette réactionnelle avec de l'anticorps de lapin contre le cortisol, un conjugué phosphatase alcaline/cortisol et des particules paramagnétiques recouvertes avec des anticorps de capture de chèvre anti-lapin. Le cortisol dans l'échantillon entre en compétition avec le conjugué phosphatase alcaline/cortisol pour les sites de liaison sur une quantité limitée d'anticorps anti-cortisol spécifique. Les complexes antigène-anticorps résultant se lient aux anticorps capturés sur la phase solide.

Après incubation dans une cuvette réactionnelle, les éléments liés à la phase solide sont retenus dans un champ magnétique tandis que les éléments non liés sont éliminés par rinçage. Le substrat chimiluminescent est ensuite ajouté à la cuvette et la lumière générée par cette réaction est mesurée à l'aide d'un luminomètre. La production de lumière est inversement proportionnelle à la concentration de cortisol dans l'échantillon. La quantité d'analyte dans l'échantillon est déterminée à l'aide d'une courbe de calibration multipoints préalablement enregistrée.

ÉCHANTILLON

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Nature de l'échantillon: sérum, plasma (hépariné, EDTA) et urine.
2. Respecter les recommandations suivantes en ce qui concerne la manipulation, le traitement et la conservation des échantillons sanguins:¹¹
 - Prélever tous les échantillons sanguins en observant les précautions de routine concernant la ponction veineuse.
 - Pour les sérum, laisser les échantillons coaguler complètement avant la centrifugation.
 - Garder les tubes toujours bouchés.
 - Séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dès que possible.
 - Ne pas conserver les échantillons dans des tubes bien bouchés à température ambiante (15 à 30 °C) pendant plus de huit heures.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les huit heures qui suivent, réfrigérer les échantillons entre 2 et 8 °C.
 - Si le dosage n'est pas terminé dans les 48 heures qui suivent, ou pour l'expédition des échantillons, congeler à -20 °C ou à une température inférieure.
 - Décongelez les échantillons une seule fois.
3. Observer les recommandations suivantes lors de la préparation des échantillons:
 - S'assurer que toute fibrine résiduelle et toute matière cellulaire ont été éliminées avant l'analyse.
 - Suivre les recommandations du fabricant concernant le tube de prélèvement du sang pour la centrifugation.
4. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses propres tubes de prélèvement de sang et produits de séparation du sérum. Des variations peuvent exister pour ces produits entre les fabricants et, parfois, de lot à lot.
5. Pour les échantillons urinaires, recueillez un échantillon d'urine de moins de 24 heures dans un récipient contenant 10 gm d'acide borique ajouté comme conservateur. Notez le volume total des urines. Prélevez 10 mL de l'échantillon bien homogénéisé pour la procédure de dosage. Si l'échantillon urinaire est trouble ou présente un précipité, centrifugez l'échantillon à 700 x g pendant 5 minutes et utilisez le surnageant pour le dosage. Analysez directement les échantillons urinaires ou effectuez une étape d'extraction avant l'analyse. Reportez-vous à la partie « Matériel nécessaire mais non fourni pour la procédure d'extraction de l'urine » et à la

partie « Préparation des échantillons d'urine extraite » de la section « Technique » pour connaître la procédure d'extraction et le matériel nécessaire.

RÉACTIFS

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Access Cortisol Reagent Pack

Réf. n° 33600 : Coffret de 100 dosages, 2 packs, 50 tests/pack

- Fourni prêt à l'emploi.
- Conserver en position verticale et réfrigérer entre 2 et 10 °C.
- Les packs doivent être réfrigérés entre 2 et 10 °C pendant deux heures minimum avant d'être utilisés sur l'instrument.
- Stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C.
- Après ouverture, un Pack est stable entre 2 et 10 °C pendant 14 jours.
- Les signes d'une détérioration possible sont la rupture de la couche d'élastomère sur le Pack ou des valeurs de contrôle en dehors des intervalles de confiance.
- Si le pack réactifs est endommagé (c'est-à-dire, rupture de la couche d'élastomère), jeter le pack.
- Tous les antisérum sont polyclonaux sauf indication contraire.

R1a:	Conjugué cortisol-phosphatase alcaline (bovine) et particules paramagnétiques sensibilisées avec des IgG de chèvre anti-lapin dans un tampon TRIS-NaCl, avec surfactant, sérum-albumine bovine (BSA) et < 0,1 % d'azoture de sodium.
R1b:	Antisérum de lapin anti-cortisol dans un tampon TRIS-NaCl, avec surfactant, BSA et < 0,1 % d'azoture de sodium.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour un usage diagnostique *in vitro*.
- Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.
- Pour connaître les dangers présentés par le produit, reportez-vous aux sections suivantes : INGRÉDIENTS RÉACTIFS et CLASSIFICATION DES RISQUES SGH.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

ATTENTION

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI AVEC LE KIT DE RÉACTIF

1. Calibrateurs Access Cortisol
Fournis à des concentrations de zéro et approximativement 2, 5, 10, 25 et 60 µg/dL (55, 138, 276, 690 et 1 655 nmol/L)
Réf. n° 33605
 2. Matériels de contrôle de qualité (QC): matériel commercial de contrôle.
 3. Substrat Access
Réf. n° 81906
 4. Tampon de lavage II Access, réf. n° A16792
Tampon de lavage II UniCel Dxl, réf. n° A16793
 5. Calibrateur Access Cortisol S0
Réf. N° 33606

Matériel nécessaire mais non fourni pour la procédure d'extraction de l'urine

1. Acétate d'éthyle (qualité HPLC)
 2. Tubes en verre 12 mm x 75 mm
 3. Agitateur vortex
 4. Pipettes pouvant délivrer avec précision 200 et 1 000 µL
 5. Centrifugeuse
 6. Système de dessiccation (soit par azote soit par air)

ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

R1 Packs Réactifs Access Cortisol

ÉTALONNAGE

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Une courbe d'étalonnage active est requise pour tous les tests. Pour le test Access Cortisol, l'étalonnage est requis tous les 28 jours. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la théorie de l'étalonnage, la configuration des calibrateurs, la programmation de tests pour un calibrateur et la consultation des données de l'étalonnage.

Contrôle de qualité

Les matériaux du contrôle de qualité simulent les caractéristiques des échantillons de patients et sont essentiels pour le contrôle des performances analytiques des tests immunochimiques. Du fait que les échantillons peuvent être traités

à tout moment dans le format "accès sélectif" plutôt que dans le format "séries", des matériaux de contrôle de qualité doivent être inclus dans chaque période de 24 heures.¹² Inclure des matériaux de contrôle de qualité disponibles commercialement couvrant au moins deux concentrations de l'analyte. L'utilisation plus fréquente de contrôles ou l'utilisation de contrôles supplémentaires est laissée à la discrétion de l'utilisateur d'après les bonnes pratiques de laboratoire ou les conditions d'accréditation de laboratoire et les lois en application. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la reconstitution éventuelle et la conservation. Chaque laboratoire doit établir des valeurs moyennes et des intervalles de confiance pour assurer des performances correctes. Les résultats du contrôle de qualité qui ne se situent pas dans les intervalles de confiance peuvent indiquer des résultats de test erronés. Examiner tous les résultats des tests effectués depuis le dernier contrôle de qualité validé pour cet analyte. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide afin d'obtenir des informations sur la consultation des résultats du contrôle de qualité.

PROCÉDURE(S) DE TEST

OBSERVATIONS TECHNIQUES

1. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir une description de l'installation, du démarrage, des principes de fonctionnement, des performances, des instructions de fonctionnement, des procédures d'étalonnage, des limites fonctionnelles et des précautions, des risques, de la maintenance et du dépannage.
2. Mélanger le contenu des nouveaux packs réactifs (non ponctionnés) en les retournant doucement plusieurs fois avant de les charger sur l'instrument. Ne pas retourner des packs ouverts (ponctionnés).
3. Vingt-cinq (25) μL d'échantillon sont utilisés pour chaque dosage en plus des volumes morts du récipient à échantillon et du système. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour connaître le volume minimal d'échantillon requis.
4. L'unité de mesure par défaut du système pour les résultats des échantillons est le $\mu\text{g/dL}$. Pour convertir les unités des résultats vers les unités du système international (SI), nmol/L , reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide. Pour convertir manuellement des concentrations vers les unités du système international, multipliez le nombre de $\mu\text{g/dL}$ par le coefficient 27,59.

Préparation des échantillons d'urine extraite

1. Pipeter 1,0 mL d'échantillon urinaire des 24 heures bien homogénéisé dans un tube en verre.
2. Ajoutez 1,0 mL d'acétate d'éthyle. Bien boucher le tube.
ATTENTION : NE PAS pipeter avec la bouche.
3. Agiter vigoureusement au vortex pendant 30 secondes.
4. Centrifuger pendant cinq minutes à 700 xg.
5. Pipeter 200 μL de la couche d'acétate d'éthyle (au-dessus) dans le tube en verre et déposer dans un tube en verre propre.
6. Faire évaporer le contenu jusqu'à ce qu'il soit sec sous un faible courant d'azote ou d'air à température ambiante.
7. Ajouter 200 μL de calibrateur Access Cortisol S0 (zéro) également disponible sous le nom de calibrateur Access Cortisol S0 réf. n ° 33606. Mélanger par vortex.
8. Transférez l'échantillon bien homogénéisé dans une cupule à échantillon et passez à la section Procédure.

PROCÉDURE

Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la gestion des échantillons, la configuration des tests, les demandes de tests et la consultation des résultats des tests.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats des tests des patients sont déterminés automatiquement par le logiciel du système. La quantité d'analyte présente dans l'échantillon est déterminée d'après la production de lumière mesurée au moyen des données d'étalonnage en mémoire. Les résultats des tests des patients peuvent être consultés en utilisant l'écran approprié. Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide afin d'obtenir des instructions complètes concernant la consultation des résultats.

Calcul des résultats concernant les urines de moins de 24 heures

Pour calculer le cortisol de l'urine de 24 heures pour les échantillons extraits ou non, utiliser la valeur du cortisol urinaire en µg/dL rendue par l'Access dans l'équation suivante.

$$\text{Cortisol urinaire} = \frac{\text{cortisol urinaire} (\mu\text{g/dL})}{(\mu\text{g/24 heures})} \times \text{volume urinaire total des 24 heures (mL)}$$

* Le facteur 100 convertit µg/dL en µg/mL.

REMARQUE: L'extraction effectuée avec de l'acétate d'éthyle de qualité HPLC montre une efficacité supérieure à 95 %, supprimant ainsi la nécessité de faire une correction par rapport à l'efficacité de l'extraction lors du calcul des résultats.

RENDU DES RÉSULTATS

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

1. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence pour assurer une représentation correcte des populations spécifiques.
2. Les concentrations matinales (avant midi) en cortisol sérique ont été déterminées dans 130 échantillons sériques humains provenant d'hommes et de femmes apparemment en bonne santé, à l'aide du test Access Cortisol. L'intervalle de confiance à 95 % des concentrations matinales (avant midi) en cortisol sérique était de 6,7 à 22,6 µg/dL (185–624 nmol/L).
3. Les concentrations sériques uniques de cortisol PM rapportées dans la littérature sont généralement < 10 µg/dL (< 276 nmol/L).¹⁰
4. Les concentrations en cortisol urinaire ont été déterminées dans les échantillons urinaires de 24 heures provenant de 140 sujets hommes et femmes apparemment en bonne santé (dont l'âge s'étalait de 22 à 65 ans), à l'aide du test Access Cortisol. En utilisant la technique d'extraction, les valeurs en cortisol urinaire des 24 heures, avec un intervalle de confiance de 95 %, s'éaltaient de 21 à 111 µg/24 heures (58 à 306 nmol/24 heures). Sans extraction, les valeurs en cortisol urinaire des 24 heures, avec un intervalle de confiance de 95 %, s'éaltaient de 58 à 403 µg/24 heures (160 à 1 112 nmol/24 heures).
5. Les valeurs attendues en cortisol sérique et urinaire pour les enfants âgés de plus de 6 ans sont considérées comme étant équivalentes à celles de la population adulte¹⁰.

REMARQUES RELATIVES À LA PROCÉDURE

LIMITES

1. Les échantillons peuvent être dosés avec précision dans un intervalle analytique défini par la limite inférieure de détection et la valeur du calibrateur le plus fort (approximativement 0,4–60,0 µg/dL [11–1 655 nmol/L]).
 - Si un échantillon contient moins que la limite inférieure de détection du test, rendre les résultats comme inférieurs à cette valeur (c.-à-d. < 0,4 µg/dL [< 11 nmol/L]).
 - Si un échantillon contient plus que la valeur la plus haute indiquée pour le calibrateur Access Cortisol (S5), reporter un résultat supérieur à cette valeur (c.-à-d., > 60,0 µg/dL [> 1 655 nmol/L]). Sinon, diluer un volume d'échantillon avec un volume de calibrateur Access Cortisol S0 (zéro), qui est également disponible sous le nom

de calibrateur Access Cortisol S0, Réf. n° 33606. Reportez-vous aux manuels des systèmes appropriés et/ou au système d'aide pour obtenir des instructions sur l'entrée d'une dilution d'échantillon dans une programmation de test. Le système rapporte les résultats ajustés à la dilution.

2. Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques. En outre, d'autres anticorps hétérophiles tels que des anticorps humains anti-chèvre peuvent être présents dans les échantillons de patients.^{13,14} Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.
3. Les résultats du test Access Cortisol doivent être interprétés à la lumière du tableau clinique complet du patient, y compris: les symptômes, l'anamnèse, les résultats provenant de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.
 - Les taux de cortisol sérique peuvent paraître réduits chez les patientes qui sont enceintes ou soumises à une hormonothérapie (par exemple, contraceptifs oraux/vaginaux)^{15,16,17,18}. Si le résultat ne correspond pas au tableau clinique, effectuez un cortisol urinaire (libre) pour confirmer.
4. Des concentrations élevées en cortisol peuvent apparaître chez des patients ayant reçu de la prednisolone ou de la prednisone (qui se transforme en prednisolone *in vivo*), ceci étant dû à une réactivité croisée avec la prednisolone.

PERFORMANCES DU DOSAGE

PERFORMANCES DU DOSAGE

COMPARAISON DE METHODES

La comparaison de 152 valeurs de cortisol sérique obtenues avec le test Access Cortisol sur le Système d'Immunoanalyse Access et une trousse de test immunologique disponible commercialement fournit les données statistiques suivantes:

n	Fourchette des observations (μg/dL)	Ordonnée à l'origine (μg/dL)	Pente	Coefficient de corrélation (r)
152	1,2–53,8	2,058	0,962	0,974

La comparaison des 130 valeurs de cortisol obtenues en testant des échantillons de sérum et de plasma (hépariné) à l'aide de la trousse du test Access Cortisol sur le Système d'Immunoanalyse Access a fourni les données statistiques suivantes:

n	Fourchette des observations (μg/dL)	Ordonnée à l'origine (μg/dL)	Pente	Coefficient de corrélation (r)
130	5,9–29,4	-0,354	1,045	0,967

La comparaison des 130 valeurs de cortisol obtenues en testant des échantillons de sérum et de plasma (EDTA) à l'aide de la trousse du test Access Cortisol sur le Système d'Immunoanalyse Access a fourni les données statistiques suivantes:

n	Fourchette des observations (μg/dL)	Ordonnée à l'origine (μg/dL)	Pente	Coefficient de corrélation (r)
130	5,6–27,9	0,553	0,924	0,973

Une comparaison de 121 valeurs de cortisol provenant d'urine non extraite obtenues avec le test Access Cortisol et une trousse de test immunologique disponible commercialement a fourni les données statistiques suivantes:

n	Plage des observations (µg/24 heures)	Ordonnée à l'origine (µg/24 heures)	Pente	Coefficient de corrélation (r)
121	3-448	1,100	2,279	0,968

Une comparaison de 121 valeurs de cortisol provenant d'urine non extraite obtenues avec le test Access Cortisol et une trousse de test immunologique disponible commercialement a fourni les données statistiques suivantes:

n	Plage des observations (µg/24 heures)	Ordonnée à l'origine (µg/24 heures)	Pente	Coefficient de corrélation (r)
121	6-1 372	-21,9	1,880	0,968

TEST DE DILUTION (LINÉARITÉ)

Des dilutions multiples de trois échantillons sériques humains contenant des concentrations différentes de cortisol avec le calibrateur Access Cortisol Calibrator S0 (zéro) ont fourni les données suivantes:

Échantillon 1	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
échantillon uniquement	S.O.	32,4	S.O.
1/1,5	21,6	22,7	105,1
1/2	16,2	16,0	98,8
1/3	10,8	10,3	95,4
1/6	5,4	5,3	98,1
1/10	3,2	3,2	100,0
1/25	1,3	1,2	92,3
Pourcentage moyen de récupération			98,3

Échantillon 2	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
échantillon uniquement	S.O.	46,8	S.O.
1/1,5	31,2	32,4	103,8
1/2	23,4	24,7	105,6
1/3	15,6	16,0	102,6
1/6	7,8	8,6	110,3
1/10	4,7	5,7	121,3

Échantillon 2	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
1/25	1,9	2,1	110,5
Pourcentage moyen de récupération		109,0	

Échantillon 3	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
échantillon uniquement	S.O.	54,1	S.O.
1/1,15	46,9	46,0	98,1
1/1,5	36,0	36,6	101,7
1/2	27,0	28,0	103,7
1/3	18,0	18,3	101,7
1/7,5	7,2	7,3	101,4
Pourcentage moyen de récupération		101,3	

TEST DE SURCHARGE

L'addition de 6 concentrations différentes de cortisol à deux échantillons sériques de patients contenant de faibles concentrations de cortisol fournit les données suivantes:

Echantillon 1 (surcharge en µg/dL)	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
0	S.O.	13,2	S.O.
5	18,2	18,6	102,2
10	23,2	23,5	101,3
15	28,2	29,8	105,7
25	38,2	42,6	111,5
35	48,2	47,5	98,5
45	58,2	57,5	98,8
Pourcentage moyen de récupération		103,0	

Echantillon 2 (surcharge en µg/dL)	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
0	S.O.	11,9	S.O.
5	16,9	16,6	98,2
10	21,9	21,1	96,3
15	26,9	25,2	93,7

Echantillon 2 (surcharge en µg/dL)	Concentration attendue (µg/dL)	Concentration dosée (µg/dL)	Récupération (%)
25	36,9	36,6	99,2
35	46,9	46,6	99,4
45	56,9	54,8	96,3
Pourcentage moyen de récupération			97,2

IMPRÉCISION

Ce test montre une imprécision totale inférieure à 12 % à une concentration approximative en cortisol de 5 µg/dL (138 nmol/L) et inférieure à 10 % pour des concentrations supérieures en cortisol. En utilisant un matériel de contrôle constitué de sérum humain et disponible dans le commerce, 20 dosages avec trois réplicats par dosage ont été effectués pour fournir les données suivantes sur la précision. Les données ont été analysées à l'aide de l'analyse de la variance (ANOVA)^{19,20} :

Echantillon	Moyenne globale (n=60) (µg/dL)	Intra-série (%CV)	Imprécision totale (%CV)
Niveau 1	6,0	6,7	7,9
Niveau 2	24,1	4,4	6,0
Niveau 3	38,4	4,4	6,4

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE / INTERFÉRENCES

Les échantillons contenant jusqu'à 10 mg/dL (171 µmol/L) de bilirubine, les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 500 mg/dL d'hémoglobine, et les échantillons lipémiques contenant l'équivalent de 1 800 mg/dL (20,32 mmol/L) de triglycérides n'affectent pas la concentration du cortisol dosé avec le test Access Cortisol. De plus, les échantillons contenant jusqu'à 9 g/dL (90 g/L) de protéines totales (échantillon normal + 3 g/dL [30 g/L] d'albumine) n'affectent pas la concentration de l'analyte dosé avec le test cortisol.

Le tableau suivant décrit la réactivité croisée du test avec des substances dont la structure est similaire à celle de Cortisol.

Substance	Analyte ajouté (µg/dL)	Réactivité croisée (%)
Corticosterone	100	2,08
Cortisone	100	8,06
11-Déoxycorticostérone	1 000	0,91
11-Désoxcortisol	100	17,80
17- α Hydroxyprogesterone	1 000	5,33
Progesterone	1 000	0,46
Prédnisolone	20	23,92
Tétrahydrocortisone	1 000	0,10

Substance	Analyte ajouté (μ g/dL)	Réactivité croisée (%)
Prednisone	1 000	3,05
Dexaméthasone	1 000	0,04

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La plus faible concentration détectable de cortisol distincte de zéro (Access Cortisol Calibrator S0) avec un intervalle de confiance de 95 % est de 0,4 μ g/dL (11 nmol/L). Cette valeur est déterminée en traitant une courbe d'étalonnage complète de six points, des contrôles et dix répliquats du calibrateur zéro dans plusieurs dosages. La valeur de la sensibilité analytique est interpolée d'après la courbe au point situé à deux écarts-types du signal moyen mesuré du calibrateur zéro.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision R

Mode d'emploi mis à jour pour ajouter le néerlandais, le finnois, le macédonien, le chinois traditionnel et l'estonien

Révision T

Mettre à jour la traduction hongroise.

Révision U

Suppression de la marque CE et de l'adresse du représentant CE, mise à jour de l'adresse du site Web

Révision V

Traductions mises à jour.

Révision W

Ajout de traductions.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document C02724).

BIBLIOGRAPHIE

1. Bondy PK. The adrenal cortex. In Metabolic control and disease, eighth edition, 1980; 1427-1499. Edited by Bondy, PK, Rosenberg LE, Philadelphia, PA: WB Saunders Co.
2. Beisel WR, DiRaimondo VC, Forsham PH. Cortisol transport and disappearance. *Annals of Internal Medicine*, 1964; 60: 641-652.
3. Travis JC (ed). Plasma cortisol. Rx: RIA for physicians, 1976; 1(8).
4. Labhart F. Clinical Endocrinology, 1974; 290-294. New York: Springer-Verlag.
5. Liddle GW, Melmon KL. The adrenals. In Textbook of endocrinology, fifth edition, 1974; 233-283. Edited by Williams RH, Philadelphia, PA: WB Saunders Co., Philadelphia.
6. Fujimoto WY. Disorders of glucocorticoid homeostasis. In Blue book of endocrinology, X edition, 1985; 43-59. Edited by Metz R, Larson E, Philadelphia, PA: WB Saunders Co.
7. Murphy BEP, Okouneff LM, Klein GP, Ngo SK. Lack of specificity of cortisol determinations in human urine. *Journal of Clinical Endocrinol Metab*, 1981; V53: 91-99.
8. Schönenhöfer M, Fenner A, Dulce HJ. Interferences in the radioimmunological determination of urinary free cortisol. *Clin Chem Acta*, 1980; V101: 125-134.
9. Gough RM, Ellis G. The radioimmunoassay of cortisol in urine. Difficulties experienced in the development of an assay and problems of specificity observed with commercial reagents supplied as kits. *Clin Biochem*, 1981; V14 (2): 74-81.
10. Moore A, Raitken R, Burke C, Gaskell S, Groom G, Holder G, Selby C, Wood P. Cortisol assays: guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Annals of Clinical Biochemistry*, 1985; V22: 435-454.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC \Rightarrow QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
13. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
14. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
15. Klose M, Lange M, Rasmussen AK, Skakkebaek NE, Hilsted L, Haug E, Andersen M, Feldt-Rasmussen U. (2007) Factors influencing the adrenocorticotropin test: Role of contemporary cortisol assays, body composition, and oral contraceptive agents. *J Clin Endocrinol Metab*. 92(4):1326-1333.
16. Qureshi AC, Bahri A, Breen LA., Barnes SC., Powrie JK. , Thomas SM. and Carroll PV. (2007) The influence of the route of oestrogen administration on serum levels of cortisol-binding globulin and total cortisol *Clinical Endocrinology* 66, 632-635.
17. Wiegartz I, Jung-Hoffmann C, Kuhl H. Effect of two oral contraceptives containing ethinylestradiol and gestodene or norgestimate upon androgen parameters and serum binding proteins. *Contraception*. 1995 Jun;51(6):341-6.
18. Carr BR, Parker CR Jr, Madden JD, MacDonald PC, Porter JC (1981) Maternal plasma adrenocorticotropin and cortisol relationships throughout human pregnancy *Am J Obstet Gynecol*. 15;139(4):416-22.
19. Tentative Guideline-User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4(8).

20. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry 1984; 30: 290-292

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com