

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 1/6
--	--	---

Änderungshinweis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reagenzhaltbarkeit</li> <li>- Kalibration</li> <li>- geänderter Messbereich</li> <li>- Literaturangaben</li> </ul>
------------------	---

## Inhaltsverzeichnis

1.	weck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	2
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung .....	2
3.1.	Probenmaterial.....	2
3.2.	Lagerung.....	2
3.3.	Ausschlusskriterien .....	2
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien .....	2
5.	Durchführung .....	3
5.1.	Probenvorbereitung.....	3
5.2.	Kalibrierung.....	3
5.3.	Testablauf.....	4
5.4.	Berechnung.....	4
6.	Interne Qualitätskontrolle .....	4
6.1.	Durchführung der Kontrollen .....	4
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	5
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	5
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens .....	5
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	5
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen .....	5
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation .....	5
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung / -verifizierung .....	5
8.	Ergebnisse und Befundbericht .....	5
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	5
8.2.	Referenzbereiche.....	5
9.	Hinweise und Störungen .....	6
10.	Referenzen, Literatur .....	6
11.	Anlagen.....	6

	<b>erstellt</b>	<b>geprüft</b>	<b>freigegeben</b>
Datum	13.11.18	14.11.18	15.11.18
Unterschrift			
Name	T. Strauß	E. von Rein	S. Arnoldt
Abteilung		Arzt	QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 2/6
--	--	---

## 1. weck

### 1.1. Analyt

Analyt

Adrenocorticotropes Hormon

EDV-Kürzel

ACTH

### 1.2. Indikation

- Differentialdiagnose von NNR – Insuffizienz und Überfunktion
- Differentialdiagnose von Hypercortisolismus, Cushing-Syndrom
- Bei Verdacht auf ektope ACTH-Sekretion, z.B. bei Bronchialkarzinom
- Hypokaliämie, metabolische Alkalose bei Tumorleiden

## 2. Prinzip des Analysenverfahrens

Elektro-Chemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA, Sandwichprinzip) mit zwei monoklonalen spezifischen ACTH-Antikörpern

## 3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

### 3.1. Probenmaterial

EDTA - Plasma

PROBENVOLUMEN

30 µl

Der Inhalt des Probenröhrchens muss mindestens 200 µl betragen

### 3.2. Lagerung

- Probenmaterial nach der Blutentnahme auf Eis kühlen
- EDTA – Plasma in Aliquotröhrchen abpipettieren und sofort im Tiefkühlschrank bei - 20°C (± 5°C) eingefrieren, bis 10 Wochen stabil
  - bei 22 °C nur 2 Stunden stabil

### 3.3. Ausschlusskriterien

- keine anderen Arten von Plasmaproben verwenden

## 4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

### Geräte:

- Cobas 8000 (PM-KL-009) – e-Modul

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 3/6
--	--	---

**Hilfsmittel:**

- Pipetten
- Probencups für sehr wenig Probenmaterial
- entionisiertes Wasser

**Materialien:**

**Reagenzien und Zusatzreagenzien** der Fa. Roche

- ACTH – Testkit → gebrauchsfertig, aufrecht stehend lagern, ungeöffnet bei 2 – 8°C bis zum angegebenen Datum haltbar, nach dem Öffnen 16 Wochen auf dem Gerät stabil
- ProCell II M – Pufferlösung → gebrauchsfertig, bei 15 – 25°C bis zum angegebenen Datum haltbar, geöffnet auf dem Gerät 5 Tage stabil
- CleanCell M – Reinigungslsg. → gebrauchsfertig, bei 15 – 25°C bis zum angegebenen Datum haltbar, geöffnet auf dem Gerät 5 Tage stabil
- PreClean II M – Waschlsg. → gebrauchsfertig, bei 15 – 25°C bis zum angegebenen Datum haltbar, geöffnet auf dem Gerät 4 Wochen stabil

## 5. Durchführung

### 5.1. Probenvorbereitung

- gefrorene Plasmaproben auftauen und auf Raumtemperatur bringen (20 - 25°C)
- gründlich mischen

### 5.2. Kalibrierung

Rückführbarkeit: Methode wurde mit gravimetrisch mit von Roche hergestelltem, synthetischem ACTH standardisiert

kalibriert wird wenn:

- Testreagenzien einer anderen Charge verwendet werden
- Qualitätskontrollen wiederholt außerhalb des zulässigen Bereichs liegen

Kalibration wird empfohlen:

- nach 12 Wochen bei gleicher Reagenzcharge
- nach 28 Tagen bei Einsatz der gleichen Reagenzpackung auf dem Gerät

Durchführung siehe Prüfmittelanweisung Cobas 8000 (PA-KL-009)

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 4/6
--	--	---

**Kalibrator:**

ACTH CalSet: - je zwei testspezifische Kalibratoren

**Lagerung des Kalibrators:**

bei +2 – 8°C im Kühlschrank

**Rekonstitution des Kalibrators:**

- Vorsichtig 1 ml Aqua dest. in die Flasche pipettieren, leicht schwenken, bis sich das lyophilisierte Material gelöst hat
- bei – 20°C einfrieren

**Stabilität nach Rekonstitution:**

1 Monat bei – 20°C haltbar

**5.3. Testablauf**

ACTH wird entsprechend dem aktuellen cobas Quartalsplan bestimmt.  
Reagenz, Kalibratoren, Kontrollen und Probenmaterial müssen Raumtemperatur haben.

Die mit barcodierten Patientenproben bestückten Probenracks werden ins Gerät gestellt.  
Die Anforderungen werden automatisch nach Barcodeidentifizierung vom Host übermittelt. Die Patientenergebnisse werden ebenso sofort nach Ermittlung zurück zur Labor -EDV gesendet und dann vom Bediener validiert.

***Genaueres Vorgehen siehe Prüfmittelanweisung Cobas 8000 (PA-KL-009)***

**5.4. Berechnung**

Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

**6. Interne Qualitätskontrolle**

**6.1. Durchführung der Kontrollen**

Messung beider Kontrollen vor jedem Routinelauf

**PreciControl Multimarker 1 und 2** (Fa. Roche)

**Lagerung:**

In der Packung bei +2 – 8°C.

**Rekonstitution der Kontrolle:**

Kontrolle vorsichtig mit **2 ml Aqua dest.** lösen und **30 min** stehen lassen.  
Anschließend sorgfältig mischen. Die gelöste Kontrolle sofort in Hitachicups umfüllen und ggf. portioniert bei – 20°C einfrieren.

**Lagerung der Kontrolle nach Rekonstitution:**

bei – 20°C bis zu 1 Monat stabil

bei 20 – 25 °C auf dem Gerät: bis zu 5 Stunden

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 5/6
--	--	---

## 6.2. Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse

Nach Prüfung der eventuell durchgeführten Kalibration und der Qualitätskontrollen werden die Ergebnisse online in die Labor – EDV übertragen. Wiederholt gemessene Ergebnisse werden mit Textbausteinen versehen.  
Die Datensicherung erfolgt über den Data Manager.

## 6.3. Maßnahmen bei Abweichung

Ggf. Reagenzien erneuern, Neukalibration des Testes, Kontrolle neu auflösen  
Bei Fortbestehen zu Rate ziehen des Geräteverantwortlichen bzw. der Service-Hotline.

## 7. Beurteilung und Grenzen des Verfahrens

### 7.1. Angabe von Präzision und Richtigkeit

siehe Packungsbeilage „Spezifische Leistungsdaten“ sowie Unterlagen der Qualitätskontrolle

### 7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen

Messbereich: 1,5 bis 2000 pg/ml

### 7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

siehe Packungsbeilage „Spezifische Leistungsdaten“

### 7.4. Angaben zur Methodvalidierung / -verifizierung

siehe Packungsbeilage „Methodenvergleich“ sowie FB 66 (in der Anlage)

## 8. Ergebnisse und Befundbericht

### 8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

ACTH = pg/ml

### 8.2. Referenzbereiche

ACTH 7,2 – 63,3 pg/ml (Packungsbeilage)

Werte oberhalb des Messbereichs werden **> 2000 pg/ml** und Werte unterhalb des Messbereichs **< 1,5 pg/ml** angegeben.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b>  <b>ACTH</b>	Dokument: SA-KL- ACTH Version: E Seite: 6/6
--	--	---

## 9. Hinweise und Störungen

- ACTH-Konzentration unterliegt ausgeprägter Tagesrhythmik, morgens hoch, abends niedrig
- unter ACTH 1-24 Medikation werden ACTH-Bestimmungen nicht empfohlen (siehe auch Packungsbeilage)
- Es ist nur entionisiertes Wasser zu verwenden. Eine bakterielle Kontamination des Wassers ist zu vermeiden, da sie einen erhöhten Messhintergrund hervorrufen kann.
- Proben von Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern können falsche Ergebnisse aufweisen
- Bei Patienten unter Therapie mit hohen Biotin-Dosen (> 5 mg/Tag) sollte die Probenentnahme mindestens 8 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen.

## 10. Referenzen, Literatur

Herrmann, Müller, Lohmann, Wallaschofski „Endokrinologie für die Praxis“ 7. aktualisierte und überarbeitete Auflage 2014

Keck, Neulen, Behre, Breckwoldt „Endokrinologie, Reproduktionsmedizin, Andrologie“ 2. Auflage 2002

Allolio, Schulte „Praktische Endokrinologie“ 1996

L. Thomas „Labor und Diagnose“ 8. Auflage 2012 S.: 1794 ff.

Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ Band 1 2007

## 11. Anlagen

Methodenblätter der Fa. Roche in digitaler Form im Datenmanager des cobas  
 Sicherheitsdatenblätter  
 FB 66 „Methodenvergleiche“