



ichroma™ Cortisol

USO PREVISTO

iChroma™ Cortisol es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Cortisol en humano Sangre pura/suero/plasma. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento. De concentración de cortisol. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El cortisol es una hormona potente conocida como glucocorticoide que afecta el metabolismo de los carbohidratos, las proteínas y las grasas, pero especialmente la glucosa. La prueba de cortisol se realiza en pacientes que pueden tener mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. El nivel de cortisol normalmente sube y baja durante el día. Alcanza su nivel más alto entre las 6 y las 8 a.m. y cae gradualmente, alcanzando su punto más bajo alrededor de la medianoche. Cuando se mide el nivel de cortisol, la muestra de sangre generalmente se recolecta a las 8 a.m. y nuevamente a las 4 p.m. Cabe señalar que los valores normales pueden ajustarse en personas que han trabajado durante la noche y han dormido durante el día durante largos períodos de tiempo. **iChroma™ Cortisol** mide cuantitativamente la concentración de cortisol en sangre total, suero y plasma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el material diana en la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia (FL) en el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de cortisol y albúmina de suero bovino (BSA) se inmoviliza en una tira reactiva e interfiere con la unión del material diana y el anticuerpo marcado con FL. Si hay más material diana en la sangre, se acumula menos anticuerpo de detección, lo que resulta en una menor señal de fluorescencia.

COMPONENTES

- iChroma™ Cortisol** consta de "cartuchos", "tubos de buffer de detección" y un "chip de identificación".
- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene BSA-cortisol humano en la línea de prueba, mientras que streptavidina en la línea de control.
 - Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
 - El búfer de detección contiene anti humano cortisol-conjugado de fluorescencia, biotina-BSA-conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
 - El buffer de detección se distribuye en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir

- resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. También debería hacerlo un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o ya está abierto.
- Congelado muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones. Muestra con severa hemolítico e hiperlipidemia no se puede usar y debe recordarse.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- iChroma™ Cortisol**, así como el instrumento para las pruebas de iChroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento iChroma™ puede producir una vibración menor.
- Los tubos de buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- iChroma™ Cortisol** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - Utilice iChroma™ Cortisol debe usarse solo junto con el instrumento iChroma™.
 - Debe evitarse cualquier anticoagulante que no sea EDTA.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico interesado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-24

Componentes de iChroma™ Cortisol

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de buffer de detección
 - Tubos de buffer de detección 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™
Cortisol. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas iChroma™
 - Lector iChroma™ REF FR203
 - iChroma™ II REF FPRR021
 - iChroma™ D REF 13303
- Impresora iChroma™ REF FPRR007
- Control de hormonas Boditech REF CFPO-35

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ Cortisol es sangre / suero / plasma humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ Cortisol: Cartucho sellado, tubos de buffer de detección y chip de identificación.
 - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
 - Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
 - Encienda el instrumento iChroma™.
 - Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento iChroma™.
 - Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™.
- (Consulte el 'Manual de Operación iChroma II' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados erróneos de las pruebas, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede utilizar varios dispositivos, como una i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Transferir 30 µL (Humano suero / plasma / control) o 50 µL (Sangre humana entera) de muestra usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el búfer de detección.
- Cierre la tapa del tubo buffer de detección y mezcle bien la muestra agitando unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- Inserte el cartucho cargado de muestra en la ranura de la i-Chamber o en una incubadora (25 ° C).
- Deje el cartucho cargado de muestra en la i-Chamber o en una incubadora durante 10 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- Instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de cortisol de la muestra de prueba en términos de nmol / L.
- Rango de referencia
 - Mañana: 140-700 nmol / L
 - Medianoche: 80-350 nmol / L
- Rango de trabajo: 80-800 nmol / L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ Cortisol. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica**
Límite de espacios en blanco (LoB) 4,79 nmol / L
Límite de detección (LoD) 6,63 nmol / L
Límite de cuantificación (LoQ) 80,0 nmol / L
- Especificidad analítica**
- Reactividad cruzada. No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba de iChroma™ Cortisol.

Material	Reactividad cruzada (%)
Cortisona (100 nmol / L)	2.3
Corticosterona (1000 nmol / L)	2.5
Progesterona (100 nmol / L)	4.0
Prednisona (100 nmol / L)	3.3
Testosterona (1,000 nmol / L)	2.5
Prednisolona (100 nmol / L)	3.9
Deoxicortisol (100 nmol / L)	3.9
DHEA (1000 nmol / L)	1.2
Dexametasona (100 nmol / L)	3.6

- Interferencia. No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba de iChroma™ Cortisol.

Material	Interferencia (%)
D-glucosa (60 mM / L)	2.8
Ácido L-ascórbico (0,2 mM / L)	1.1
Bilirrubina (no conjugado, 0,4 mM / L)	4.1
Hemoglobina (2 g / L)	1.0
Colesterol (13 mM / L)	2.4
Triglicéridos (10 mg / ml)	4.0

- Precisión**

- Entre lote

Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ Cortisol, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres diferentes personas probadas iChroma™ Cortisol; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre día

Una persona probó iChroma™ Cortisol durante cinco días; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

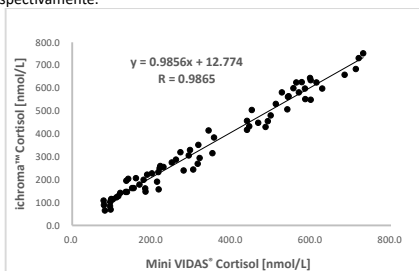
Una persona probó iChroma™ Cortisol en tres sitios diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

conc. (nmol / L)	Entre lotes		Entre personas		Entre días		Entre sitios	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
270,00	277,98	3,0	282,61	2,8	279,50	3,1	282,01	2,8
550,00	538,80	3,7	540,36	4,0	537,43	3,5	543,39	4,0
650,00	645,93	3,5	651,63	3,5	653,44	4,4	654,28	4,3

- **Exactitud:** La precisión fue confirmada por 3 pruebas de lotes diferentes, seis veces cada uno diferentes concentraciones.

Valor esperado (nmol / L)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AV	Recuperación (%)
120,00	112,14	114,85	114,74	113,91	99,0
180,00	183,22	177,37	177,13	179,24	102,4
320,00	315,53	321,34	311,69	316,19	100,4
410,00	414,78	422,23	415,82	417,61	101,9
600,00	620,39	636,94	626,39	627,91	104,7

- **Comparabilidad:** Cortisol concentraciones de 72 clínicas las muestras fueron independientes con iChroma™ Cortisol y Mini VIDAS® (BioMérieux Inc. Francia) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0,9856x + 12,774$ y $R = 0,9865$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. Gustavo, ET Correlación entre el nivel de cortisol y la captación de serotonina en pacientes con estrés crónico y depresión. Neurociencia cognitiva, afectiva y conductual 2001, 1 (4): 388-393.
2. Sonia, JL, Mony, L., Susan, S., Antonio, A., Chaim, T., Mira, T., Bruce, S., M., Richard, LH y Michael, JM Niveles de cortisol durante el envejecimiento humano predecir la atrofia del hipocampo y los déficits de memoria. Nature 1998, 1: 69-73.
3. Bartels, M., Van den Berg, M., Sluyter, F., Boomsma, DI, de Geus, EJC Heredabilidad de los niveles de cortisol: revisión y análisis simultáneo de estudios de gemelos. Psychoneuroendocrinology 2003, 28: 121-137.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Sufficient for n tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

