

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema FIA de Fineware™ (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-114 / FS-205) para la determinación cuantitativa de cortisol en suero humano, plasma o sangre total. La prueba se utiliza como una ayuda para la detección de la disfunción suprarrenal y la evaluación del efecto del tratamiento.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

El cortisol es una hormona esteroidea, en la clase de hormonas glucocorticoides. Cuando se usa como medicamento, se conoce como hidrocortisona.

Se produce en humanos por la zona fasciculada de la corteza suprarrenal dentro de la glándula suprarrenal. [1] Se libera en respuesta al estrés y la baja concentración de glucosa en sangre. Funciona para aumentar el azúcar en la sangre a través de la gluconeogénesis, para suprimir el sistema inmunológico y para ayudar en el metabolismo de grasas, proteínas y carbohidratos. [2] También disminuye la formación ósea. [3]

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando la muestra se agrega al pocillo del cartucho de prueba, los anticuerpos detectores de cortisol marcados con fluorescencia se unen a los antígenos de cortisol en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no puede ser capturada por antígenos de cortisol que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos de cortisol detector marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más cortisol haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de cortisol refleja la cantidad de antígenos y se procesa en el sistema FIA de Fineware™ para determinar la concentración de cortisol en sangre.

PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, ID chip y búfer de detección) debe coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
- El kit de prueba cuantitativa rápida de cortisol de Fineware™ solo se opera en Fineware™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente en laboratorios y clínicas certificados en los que la(s) muestra(s) sean tomada por personal médico calificado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- Se debe utilizar un tubo de búfer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
- El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el medidor puede introducir vibración diminuta, que debe considerarse normal.
- No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan muestras o reactivos de prueba.
- Las muestras de sangre, los cartuchos usados, las puntas de pipeta y los tubos de búfer de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware™ debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware™:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con un desecante 25
- Chip de identificación 1
- Tampón de detección (Tris-HCl) 25
- Punta de pipeta 2
- Folleto con instrucciones de uso 5
- 1

Material requerido pero no proporcionado

- Sistema FIA Fineware™
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba a 4 ~ 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera.

Para la sangre total recolectada por venopunción:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio).
- Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2-8°C.
- Si las muestras no se analizan dentro de las 4 horas, deben mantenerse a 2-8°C durante un máximo de 2 días.

Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
- Separe el suero/plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la

muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan dentro de las 4 horas, deben mantenerse a 2-8°C hasta por 7 días.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. No utilizar muestras hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema FIA de Fineware™. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el ID chip, así como con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA de Fineware™.

Paso 2: Muestreo

Pipetear 75 µL de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de búfer de detección y mezcle bien la muestra por inversión durante 30 segundos.

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de la mezcla y cargarla en el pocillo del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema FIA Fineware™. Consulte el Manual de operación del sistema FIA de Fineware™ para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte de prueba del sistema Fineware™ FIA, inmediatamente después de agregar la mezcla al pocillo de muestra. Presione "Probar" para comenzar. Y obtén el resultado en 15 minutos. (Aplicar a FS-112, FS-113, FS-114 y FS-205)

b) Para el modo de prueba rápida: ajuste el temporizador y de cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla al pocillo de muestra y déjelo a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema FIA de Fineware™. Presione "Probar" para comenzar. Fineware™ FIA System comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Se aplica a FS-112 y FS-113 y FS-114)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir".

Trazabilidad: Los valores de este producto están vinculados al material de referencia del certificado IRMM 469 basado en la trazabilidad de calibración del instrumento respectivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA de Finicare™ calcula los resultados de la prueba de cortisol automáticamente y muestra la concentración de cortisol en la pantalla como forma de XXX.XX nmol / L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema FIA Finicare™.

Valores de referencia normal:

7:00 ~ 10:00 a.m.: 134~522 nmol/L

4:00 ~ 8:00 p.m.: 77~317 nmol/L

La concentración de cortisol en la sangre se puede utilizar para diagnosticar la función de las glándulas suprarrenales, pituitarias e hipotálamo.

Si el volumen de muestra no es suficiente o la muestra no fluye sobre la línea de prueba, el instrumento mostrará un mensaje "No hay muestra o volumen de muestra insuficiente". Y luego se recomienda desechar este cartucho usado y usar uno nuevo para probar nuevamente.

Nota: Se recomienda que cada laboratorio formule su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida de cortisol de Finicare™ contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por Finicare™ FIA System. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finicare™ FIA System que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, plasma, muestra de sangre entera solamente.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse durante el test.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Las pruebas pueden arrojar resultados falsos positivos debido a (i) reacción cruzada entre algunos componentes (anticuerpo heterófilo, factor reumatoide

o análogo de la estructura del antígeno) del suero con los anticuerpos de captura/detector y/o (ii) adhesión inespecífica de ciertos componentes que tienen epítomos similares para unirse a estos anticuerpos. Las pruebas también pueden arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epítomos de los primeros estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. También se pueden obtener resultados falsos negativos debido a la inestabilidad o degradación de los antígenos de cortisol debido al tiempo y/o la temperatura que lo hacen irreconocible por los anticuerpos.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se analiza un estudio comparativo de 290 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ y el kit de reactivos de cortisol de Roche. El coeficiente de correlación (R2) es ≥0.950.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 50 ~ 1000 nmol / L
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 50 nmol/L

Reacción cruzada

Cuando la muestra contiene (Progesterona<300ng/mL), (Estradiol<1000ng/mL), (Testosterona<1000ng/mL), (Corticosterona<1000ng/mL), (Biotina<100ng/mL), (Hemoglobina<1g/dL), (Hematocrito 20%<PCV<70%), (Proteína total<120g/L), (Bilirubina<25mg/dL), (Triglicéridos<3000mg/dL), (Colesterol<1500mg/dL), (RF< 1000U/ml), (HAMA<1000ng/mL) y medicamentos hormonales de uso común: (Hidroprednisona1.0µg/mL), (dexametasona1.0µg/ml), (cortisona1.0µg/ml), (Fludrocortisone1.0µg/mL), la desviación relativa de los resultados de medición de este reactivo está dentro del ±15%.

Linealidad

Una concentración en serie de controles de cortisol de 50 ~ 1000 nmol/L se probaron tres veces cada uno con los mismos cartuchos de prueba por lotes. El coeficiente de correlación (R) fue de ≥ 0.9900

Precisión

Precisión intra-lote

Se determina mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles de cortisol. C.V. es ≤ 15%.

Precisión entre-lotes

Se determina mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles de cortisol. C.V. es ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scott E (2011-09-22). "Cortisol and Stress: How to Stay Healthy". About.com. Retrieved 2011-11-29. [better source needed]
2. Hoehn K, Marieb EN (2010). Human Anatomy & Physiology. San Francisco: Benjamin Cummings. ISBN 0-321-60261-7.
3. Chyun YS, Kream BE, Raisz LG (February 1984). "Cortisol decreases bone formation by inhibiting periosteal cell proliferation". Endocrinology. 114 (2): 477–80. PMID 6690287. doi:10.1210/endo-114-2-477.

INDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso Diagnóstico	 Lee las instrucciones	 Fecha de caducidad
 Tests por Kit		 Fecha de fabricación	 Mantener seco
 LOT	Número de Lote	 Representante Autorizado	 Mantener alejado de la luz solar
 Almacenar entre 4~30°C		 No reutilizar	 Numero de Catálogo
 Fabricante			



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268(Toll Free)
Fax: +86-20-32296063 E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Any complaints, questions, problems, suggestions or comments, please contact us by phone, e-mail or in writing.