



ichromaTM Cortisol

USO PREVISTO

El análisis i-CHROMATM Cortisol junto con el lector iCHROMA es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica Cortisol en suero / plasma / sangre completa¹.

INTRODUCCIÓN

El cortisol es una hormona potente conocido como un glucocorticoide que afecta el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y grasas, pero sobre todo la glucosa. La prueba de cortisol se realiza en pacientes que pueden tener mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. El nivel de cortisol que normalmente sube y baja durante el día en lo que se llama una variación diurna, por lo que la concentración de cortisol se encuentra en su más alto nivel entre 6 a 8 a.m. y poco a poco cae, alcanzando su punto más bajo alrededor de la medianoche. Cuando se mide el nivel de cortisol, suele recogerse la muestra de sangre a las 8 AM y de nuevo a las 4:00 PM cabe señalar que los valores normales pueden ser inversos en los individuos que trabajan durante la noche y duermen durante el día esto en largos períodos de tiempo. La prueba i-CHROMATM cortisol mide cuantitativamente la concentración de cortisol en sangre, suero y plasma.

PRINCIPIO

La prueba i-CHROMATM Cortisol utiliza un método de inmunodetección competitivo, de tal manera que el anticuerpo en el tampón de detección se une al cortisol en la muestra de sangre. Cuando la mezcla de sangre y el tampón de detección migran a través de la nitrocelulosa matriz, los complejos antígeno-anticuerpo compiten con el cortisol-BSA covalentemente unido que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Así, mientras más antígeno cortisol hay en la muestra de sangre, menos se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno y esta información es procesada por el Lector i-CHROMATM que da el resultado de la concentración de cortisol en la muestra. El rango de trabajo de i-CHROMATM Cortisol es de 90 ~ 800 nmol/L (por la mañana: 140 ~ 700 nmol/L; por la tarde: 80 ~ 350 nmol / L). Si el resultado es mayor de 800 nmol /L, debe repetirse la prueba diluyendo la muestra en un factor de 2.

COMPONENTES Y REACTIVOS

El i-CHROMA Cortisol consiste en un dispositivo de prueba, un Chip de identificación y el tampón de detector. El Dispositivo de prueba es empacado y sellado individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante y el detector de Tampón se dispensa de forma individual en un vial que lo contiene se entrega por separado del dispositivo de prueba.

- El Dispositivo de análisis contiene una tira de prueba en la que se han inmovilizado Cortisol Marcado con BSA y estreptavidina en la línea de prueba y en la de control de la tira, respectivamente.
- El Tampón Detector es dispensado en un vial y contiene anticuerpos anti-Cortisol marcados con fluorescencia, fluorescencia-biotina marcada BSA, una gelatina como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- IVD Solo para uso diagnostico In Vitro.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto. REF Catálogo No. 13015
- No use este Dispositivo de Prueba si el número de lote no concuerda con el numero el número del ID chip que esta insertado en el instrumento de lectura.
- La prueba i-CHROMATM Cortisol es operacional solo en el lector i-CHROMATM. Los análisis deben ser realizados solo por personal entrenado y por personal médico calificado.
- LOT No intercambiar materiales de productos con lotes diferentes ni debe ser usado luego de la fecha de expiración. El uso de este dispositivo luego de la fecha de expiración puede afectar los resultados de análisis.
- La prueba i-CHROMATM Cortisol debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o el empaque están dañados o el sello está roto. Descarte luego de un solo uso.
- El dispositivo i-CHROMATM Cortisol y el lector deben ser usados lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Use viales y tips limpios para cada muestra. Los tips y los viales deben descartarse luego de un solo uso.
- Los especímenes, dispositivos usados, pipetas, tips y viales de muestra son potencialmente infecciosos. Utilice buenas prácticas y técnicas de seguridad al manipular y descartar de acuerdo a los procedimientos estándar y regulaciones relevantes para materiales microbiológica mente peligrosos.

- La prueba debe aplicarse de manera rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fume, coma o beba en arias donde los especímenes o los Kits de reactivos son manipulados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el Tampón Detector en refrigeración de 2°C a 8°C, es estable hasta por 20 meses
- Una vez es removido del refrigerador, permita que el Tampón detector regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- Almacene el dispositivo de prueba de 4°C a 30°C en su empaque sellado. Es estable por 20 meses (en su empaque sellado).
- Si es almacenado en el refrigerador, permita que regrese a temperatura ambiente antes del análisis.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para usar. Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y envío de los Kit debe cumplir con lo indicado en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que solo una parte del Kit de análisis sea afectado por problemas de estabilidad

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de i-CHROMATM Cortisol deben ser evaluados con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de Cortisol no están de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes en el suero con los anticuerpos individuales, y por lo tanto la adherencia no específica de algunos componentes en la sangre humana con epítomos similares que se unen al anticuerpo detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a ciertos componentes desconocidos que enmascaran su epítomo, de manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos y causa inestabilidad del antígeno Cortisol, por lo que se degradan con el tiempo y la temperatura, de tal manera y debido al cambio ya no son reconocibles por los anticuerpos. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los reactivos, del equipo y las condiciones de las muestras.
- No se han evaluado plasmas con anticoagulantes diferentes a

EDTA (por ejemplo, heparina o citrato) para la prueba iCHROMATM Cortisol y por lo tanto no deben ser utilizados.

- Puede haber otros factores que pueden interferir con la prueba iCHROMA TM Cortisol y puedan causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y otras sustancias en las muestras de sangre.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

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

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se pruebe. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se tomaron.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas, y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras hemolizadas gravemente siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Coloque un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Compruebe / Inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el lote de prueba de dispositivo coincida con el ID Chip.
3. Saque un tubo de Tampón Detector y se deje que alcance la temperatura ambiente.
4. Deposite 30 µL de suero/plasma o control o 50 µL de sangre completa con una pipeta de transferencia y añádala al tubo que contiene el Buffer Detector.
5. Mezcle bien la muestra con el tampón detector invirtiendo el tubo.
6. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y deposítelo en el

pocillo de prueba del dispositivo desechable.

- Deje el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por 10 minutos antes de colocarlo en el soporte.
- Coloque el Dispositivo de prueba en el soporte del Lector i-CHROMATM y presione la tecla "SELECT".
- Lea los resultados en la pantalla del lector i-CHROMATM.

RESULTADOS

El lector i-CHROMATM calcula los resultados del análisis de Cortisol de forma automática y muestra la concentración de Cortisol en la muestra de sangre en la pantalla LCD en nmol/L. Para más información, consulte el Manual de Operación para el lector i-CHROMATM.

CONTROL DE CALIDAD

- Deben realizarse controles de calidad utilizando controles comercialmente disponibles, deben realizarse como parte de las buenas prácticas, confirmar los resultados esperados de control de calidad para confirmar la validez de la prueba, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Si desea realizar un control de calidad del de las pruebas, se recomienda utilizar el control Plus Lyphochek®.
- Cada dispositivo i-CHROMATM Cortisol contiene un control interno que cumple los requisitos de rutina de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba se inserta y leer correctamente por el lector iCHROMATM. Un resultado sin validez del control interno muestra un mensaje de error en el lector i-CHROMATM lo que indica que la prueba debe repetirse

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Rangos de referencia:

- Mañana: 140 – 700 nmol/L
- Noche: 80 – 350 nmol/L

Rango de trabajo: 80 - 800 nmol/L

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad Analítica** La sensibilidad analítica indica la menor concentración de Cortisol que el sistema de prueba puede detectar. El límite mínimo de detección fue definido

como +3DS sobre el resultado de especímenes nulos. La sensibilidad analítica de la prueba i-CHROMATM Cortisol se determinó mediante el análisis de 10 repeticiones con 3 lotes de reactivos. La sensibilidad analítica de i-CHROMATM Cortisol fue de 4.8 nmol/L.

- Especificidad** Los siguientes compuestos fueron analizados en concentraciones de hasta 1,000 nmol/L en busca de reacciones cruzadas. No hubo interferencia significativa con la medición del Cortisol, ni ninguna reacción cruzada significativa con las bio-moléculas analizadas.
- Precisión** Para la precisión intra-ensayo, se probaron 20 repeticiones por cada muestra de control. Para la precisión inter-ensayo, las pruebas se llevaron a cabo en 10 de días consecutivos, 10 veces al día y con 10 repeticiones en cada

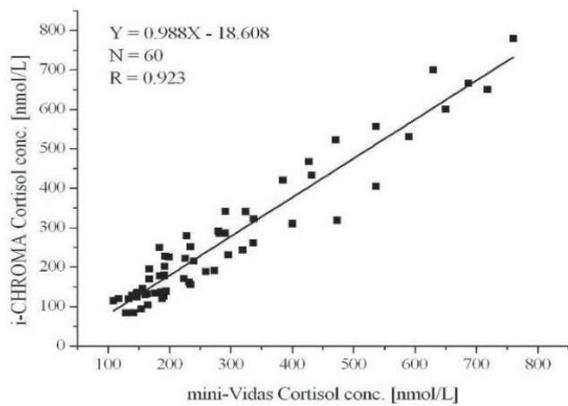
Compuesto	Concentración (nmol/L)	% Reacción-Cruzada
Cortisona	10	0.9
Corticosterona	1,000	7.0
Prednisolona	1,000	5.7
Progesterona	50	2.7
Prednisona	100	< 0.3
Deoxicortisol	1,000	5.6
Testosterona	1,000	< 0.002
DHEA	1,000	< 0.02
Dexametasona	50	1.6

Precisión Intra- e inter-ensayo

Muestra (nmol/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media (nmol/L)	CV (%)	Media (nmol/L)	CV (%)
59.2	62.4	5.4	58.1	3.9
205.1	201.1	4.5	203.4	3.4
573.6	581.4	2.7	588.7	1.5

concentración de cortisol.

- Comparabilidad** Se cuantificaron las concentraciones de cortisol de 60 muestras clínicas de forma independiente con la prueba i-CHROMATM cortisol y con el analizador automático BioMerieux mini VIDAS de acuerdo con el procedimiento establecido de prueba estándar. Los resultados del ensayo investigaron por medio de regresión lineal y coeficiente de correlación (R) de las dos pruebas fue de $Y=0.988X - 18.608$ and $R = 0.923$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. Gustavo, E.T. Correlation between cortisol level and serotonin uptake in patients with chronic stress and depression. *Cognitive, Affective, & Behavioral Neuroscience* 2001, 1(4): 388-393.
2. Sonia, J.L., Mony, L., Susan, S., Antonio, A., Chaim, T., Mira, T., Bruce, S., M., Richard, L.H., and Michael, J.M. Cortisol levels during human aging predict hippocampal atrophy and memory deficits. *Nature* 1998, 1:69-73.
3. Bartels, M., Van den Berg, M., Sluyter, F., Boomsma, D.I., de Geus, E.J.C. Heritability of cortisol levels: review and simultaneous analysis of twin studies. *Psychoneuroendocrinology* 2003, 28:121-137.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica por favor contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883,
Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373

www.boditech.co.kr



Boditech Med Europe

25a, Hampstead Hill Gardens
London, NW32PJ, United Kingdom.

Tel: +44 207 947 5400

Fax: +44 207 947 5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No. 07

Fecha de la última revisión; Julio 7, 2014



ichromax™ Cortisol

Test Setup

Test Components

ID Chip



Detection Buffer Tube



Test Cartridge



ichromax™ Reader



Important

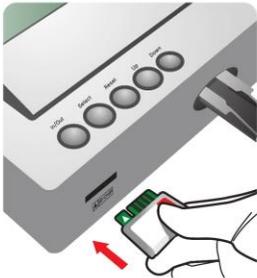
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

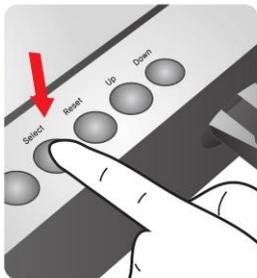
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

In case of serum, plasma, control

1 Draw Serum, Plasma, Control



2 Add it into detection buffer tube



In case of whole blood

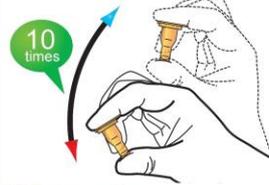
1 Draw whole blood



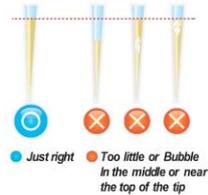
2 Add it into detection buffer tube



3 Shake the detection buffer tube



4 Draw the detection buffer tube



5 Load the sample mixture

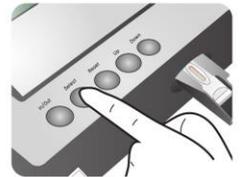


6 Waiting 10 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

