



ichroma™ Cortisol

USO PRETENDIDO

ichroma Cortisol é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Cortisol em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no monitoramento da concentração de cortisol.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Cortisol é um potente hormônio conhecido como um glicocorticóide que afeta o metabolismo de carboidratos, proteínas e gorduras, mas especialmente a glicose. O teste de cortisol é realizado em pacientes que apresentam mal funcionamento das glândulas adrenais. O nível de cortisol normalmente se eleva e decai durante o dia. O seu pico é atingido entre 6 e 8 h e gradualmente vai declinando com o passar das horas, atingindo o valor mais baixo próximo da meia-noite. Quando o nível de cortisol é mensurado, a amostra de sangue é geralmente colhida às 8 h e novamente às 16 h. Deve ser notado que os valores normais podem ser ajustados em indivíduos que trabalham durante a noite e dormem durante o dia por longos períodos de tempo. O kit **ichroma Cortisol** mensura quantitativamente a concentração de cortisol presente no sangue total, soro e plasma.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção por competição: o material alvo se liga ao anticorpo detector marcado com fluorescência (FL) no tampão de detecção para formar um complexo, como mistura de amostra. O complexo é migrado para a matriz de nitrocelulose, onde a ligação covalente do cortisol com soro de albumina bovino (BSA) é imobilizada na tira de teste, interferindo na ligação do complexo material alvo-FL. Quanto maior a concentração de cortisol no sangue, menor é a possibilidade de ligação do complexo marcado, resultando na diminuição do sinal de fluorescência.

COMPONENTES

O kit **ichroma Cortisol** consiste em 'Cassetes', 'Tubo de tampão de detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta BSA-cortisol humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-cortisol humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, BSA como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste

(cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.

- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção e um cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Cortisol** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Cortisol** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Cortisol** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA deve ser evitado.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Cortisol**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos do Tampão de Detecção 25 x 250 µL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Cortisol**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (Possui registro à parte na ANVISA)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Cortisol** são sangue total-EDTA / soro / plasma-EDTA humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Cortisol**: Cassetes selados, Tubo do tampão de detecção e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma Reader** para obter informação completa e instruções de operação.)

AVISO

- A fim de minimizar resultados errôneos sugerimos que, após a adição da amostra, o cassete permaneça a 25 °C durante todo o tempo de reação.
- Para manter a temperatura ambiente em 25 °C o usuário pode utilizar diversas incubadoras, assim como o **i-Chamber**.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 30 µL (soro/plasma humano/controle) ou 50 µL (sangue total) utilizando uma pipeta de transferência para um tubo contendo tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e agitar vigorosamente por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)
- 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra preparada e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Inserir o cassete carregado com a amostra em um *slot* do **i-Chamber** ou em uma incubadora (25 °C).
- 5) Deixar o cassete carregado com a amostra no **i-Chamber** ou em um incubadora por 10 minutos.
- 6) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 7) Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
- 8) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 9) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Cortisol da amostra em nmol/L.
- Faixa de referência
 - Manhã: 140 - 700 nmol/L
 - Meia-noite: 80 - 350 nmol/L
- Faixa de medição: 80 - 800 nmol/L

CONTROLE DE QUALIDADE

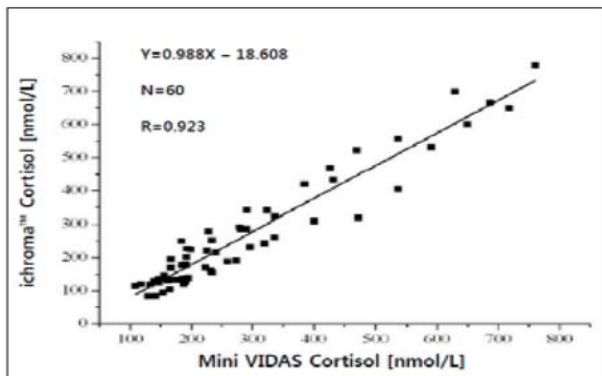
- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como cortisona, corticosterona, prednisolona, progesterona, prednisona, desoxicortisol, testosterona, dHEA e dexametasona foram adicionadas em concentrações mais altas do que os níveis fisiológicos normais. Os resultados dos testes com o kit **ichroma Cortisol** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador, que testou diferentes concentrações do controle padrão vinte vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma Cortisol**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando três vezes cada umas das diferentes concentrações.

Cortisol [nmol/L]	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
95,2	96,6	5,4	96,2	5,6
205,1	201,7	4,11	204,6	5,4
346	352	5,21	348,4	5,7
573,6	575,51	4,27	576,4	5,5

- Comparabilidade:** As concentrações de Cortisol em 60 amostras clínicas foram quantificadas de forma independente com o kit **ichroma Cortisol** e BioMerieux mini VIDAS conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $y = 0,988x + 18.608$ e $R = 0,923$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.












DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- 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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840296
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414 –
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br