



# ichroma<sup>TM</sup>

## cortisol



### USO PREVISTO

Cortisol ichroma<sup>TM</sup> es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de cortisol en cortisol humano entero/suero /plasma es útil como ayuda en la gestión y monitorización de la 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. Cortisol ichroma<sup>TM</sup> mide cuantitativamente la concentración de cortisol en sangre entera, suero y plasma.

### PRINCIPIO

la prueba utiliza el método de inmunodetección competitiva. El antígeno de la muestra se une a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia en tampón, formando los complejos como una mezcla de muestras. Estos migrarán a la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia al conjugado inmovilizado BSA-cortisol en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra hará que se acumulen menos anticuerpos detectores libres, lo que dará lugar a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el instrumento para medir cuantitativamente la concentración de cortisol en la muestra.

### COMPONENTES

Cortisol ichroma<sup>TM</sup> constan de "cartuchos" tubo detector, diluyente detector

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene conjugado el cortisol-BSA e IgG anti-ratón en dos líneas de prueba, y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se envasan además en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugador fluorescente anticortisol, conjugado fluorescente biotina BSA, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y acida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) todos los tubos detectores están envasados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador, 20 como detergente, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y es albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, 20 como detergente, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y está predispensado en un vial. El diluyente detector está envasado en una caja.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro
- siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) 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 caducidad, ya que en ambos casos podría obtener un resultado incorrecto de la prueba.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector debe utilizarse para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas sólo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben envasarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 40 minutos antes de su uso.
- El instrumento para el test de icroma II puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, el tubo detector, el diluyente detector y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. en caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente
- No se observó interferencia de biotina en el cortisol ichroma cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la toma de biotina.
- ichroma II cortisol proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
- ichroma II cortisol sólo debe utilizarse junto con el instrumento para la prueba de ichroma

- Debe utilizarse el anticoagulante recomendado

| ANTICOAGULANTE RECOMENDADO          |
|-------------------------------------|
| K2 EDTA, K3 EDTA, HEPARINA DE LITIO |

LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar falsos positivos debido a la reacción cruzada y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, 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 la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión en conjunción con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Componente         | Condiciones de almacenamiento |           |            |
|--------------------|-------------------------------|-----------|------------|
|                    | Temperatura de almacenamiento | Caducidad | Nota       |
| Cartucho           | 2 – 30 °C                     | 20 meses  | Desechable |
| Tubo detector      | 2 – 30 °C                     | 20 meses  | Sin abrir  |
| Diluyente detector | 2 – 30 °C                     | 20vmeses  | Sin abrir  |
|                    | 2 – 30 °C                     | 3 meses   | Abierto    |

- después de abrir la bolsa de cartuchos, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-24

Componentes de **ichroma cortisol**

■ Caja de cartucho

|                          |    |
|--------------------------|----|
| - Cartucho               | 24 |
| - Tubo detector          | 25 |
| - Diluyente detector     | 1  |
| - Chip de identificación | 1  |
| - Instrucciones de uso   | 1  |

MATERIALES NECESARIOS

los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en ICHROMA CORITSOL.  
Para más información, póngase en contacto con nuestro departamento comercial

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| - Ichroma Reader               | FR203    |
| - ichroma II                   | FPRR021  |
| - ichroma III                  | FPRR037  |
| - ichroma M3                   | FORR035  |
| ■ imprimir                     | FPRR007  |
| ■ i-chamber                    | FPRR009  |
| ■ control hormonal Boditech    | CFPO-95  |
| ■ control de cortisol Boditech | CFPO-236 |

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

- El tipo de muestra para el icroma cortisol es sangre total/suero/plasma humano.
- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- La muestra (suero, plasma) debe separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre total.
- La muestra (suero, sangre, plasma) puede conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizada. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a 20 °C.
- La muestra (suero, plasma) almacenada congelada a -20 °C durante 3 meses no mostró ninguna diferencia de rendimiento. Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar la muestra previamente congelada.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de los cartuchos sellados ichroma II, los tubos detectores, un diluyente detector, un chip de identificación y una instrucción de uso.
  - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del tubo detector, el diluyente detector, así como un chip de identificación.
  - Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - encender el instrumento para la prueba ichroma II
  - inserte el chip de identificación en el "puerto para chip de identificación".
- consulte el manual de funcionamiento del instrumento para la prueba de ichroma para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento**

PRECAUCION

- Para minimizar los resultados erróneos de la prueba, 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 un incubador y así sucesivamente.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

lector ichroma II

- 1) Tomar 150 µl de diluyente detector con una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo esté completamente disuelto en el tubo, se convertirá en tampón de detección. (El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente, no más de 30 segundos).
- 2) Tomar 50 µl de muestra (sangre entera) o 30 µl (suero/plasma/control) con una pipeta y dispensarla en un tubo que contenga el tampón de detección. Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar bien la muestra agitándola unas 10 veces.  
(la mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente no supere los 30 segundos)
- 3) Tomar 75 µl de la mezcla de muestra y dispensarla en el pocillo de muestra del cartucho.
- 4) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la i-chamber o en una incubadora durante 10 minutos.

5) Deje el cartucho con la muestra, introdúzcalo en la i-cámara o en una incubadora durante 10 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente una vez finalizado el tiempo de incubación. De lo contrario, los resultados de la prueba serán inexactos.

6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en la porta cartuchos del instrumento para la prueba de ichroma. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. El cartucho lleva una flecha marcada especialmente para este uso.

7) Pulse "select" o toque el botón "start" del instrumento para la prueba de ichroma para iniciar el proceso de escaneado. (Ichroma M3 se prueba automáticamente después de insertar)

8) El instrumento para la prueba de ichroma comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para la prueba de ichroma.

**Ichroma III**

1) El procedimiento de prueba es el mismo que el procedimiento de prueba del ichroma II 1) - 3)

2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para la prueba de ichroma II. Asegúrese de que el cartucho está bien orientado antes de empujarlo hasta el fondo, ya que está especialmente diseñado para este fin.

3) Pulse el botón "start" del instrumento para el test de ichroma para iniciar el proceso de escaneado.

4) El cartucho se introduce en el instrumento para la prueba de ichroma y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra transcurridos 10 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas de ichroma.

■ El instrumento para pruebas de ichroma calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de cortisol de la muestra de la prueba en términos de nmol/L

■ Rango de referencia

| Tiempo | Rango de referencia (nmol/L) |
|--------|------------------------------|
| Mañana | 151.6 – 793.3                |
| Tarde  | 67.9 – 473.1                 |

■ Rango de trabajo 50 – 800 nmol/L

■ 1ng/mL = 2.76 nmol/L

**CONTROL DE CALIDAD**

■ Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar el resultado esperado y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.

■ Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.

■ Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la división de ventas de boditch med inc. (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

**ESPECIFICIDAD DE ANALISIS**

**Sensibilidad analítica**

|                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| Límite de retroceso (IoB)      | 5.07 nmol/L |
| Límite de detección (IoD)      | 6.28 nmol/L |
| Límite de cuantificación (IoQ) | 50.0 nmol/L |

■ **Sensibilidad analítica**

las biomoléculas enumeradas en la tabla siguiente fueron añadidas a la muestra de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. el resultado de la prueba ichroma cortisol no mostró ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Material       | Conc.        |
|----------------|--------------|
| Cortisona      | 1,000 nmol/L |
| Corticosterona | 1,000 nmol/L |
| Progesterona   | 100 nmol/L   |
| Prednisona     | 100 nmol/L   |
| Testosterona   | 1,000 nmol/L |
| Prednisona     | 100 nmol/L   |
| Desoxicortisol | 100 nmol/L   |
| DHEA           | 1,000 nmol/L |
| Dexametasona   | 2,000 nmol/L |

■ **Precisión**

- Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
- Precisión total (dentro del laboratorio)
- Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de cortisol ichroma durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día por cada prueba, se duplicó cada material.

- Entre personas

Tres personas diferentes analizaron el cortisol ichroma; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre situaciones

Una persona analizó el icroma cortisol en tres lugares diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre lectores

Tres personas diferentes analizaron el mismo lote de ichroma cortisol con tres lectores diferentes, cinco a cada concentración del estándar de control.

| Conc.<br>(nmol/L) | Repetibilidad         |        | Precisión total      |        |
|-------------------|-----------------------|--------|----------------------|--------|
|                   | AVG                   | CV (%) | AVG                  | CV (%) |
| 70                | 70.18                 | 6.1    | 70.10                | 6.0    |
| 270               | 265.66                | 5.9    | 268.41               | 5.7    |
| 560               | 648.22                | 5.4    | 641.68               | 5.7    |
| Conc.<br>(nmol/L) | Precisión lote a lote |        | Entre-persona        |        |
|                   | AVG                   | CV (%) | AVG                  | CV (%) |
| 70                | 69.98                 | 5.8    | 69.54                | 6.0    |
| 270               | 269.67                | 5.9    | 270.12               | 5.8    |
| 560               | 649.34                | 5.7    | 650.87               | 6.1    |
| Conc.<br>(nmol/L) | Entre sitios          |        | Entre desplazamiento |        |
|                   | AVG                   | CV (%) | AVG                  | CV (%) |
| 70                | 69.57                 | 5.8    | 69.86                | 6.1    |
| 270               | 271.04                | 6.0    | 272.39               | 4.6    |
| 560               | 641.20                | 7.1    | 645.22               | 6.0    |

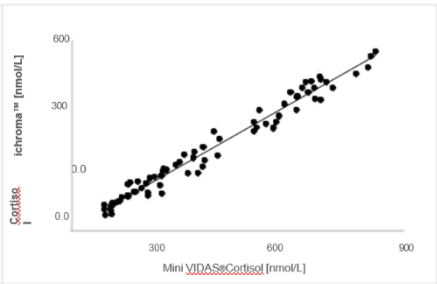
■ Precisión

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de cortisol ichroma. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del control, estándar.

| Valor Esperado (nmol/L) | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | Lote 4 | Recuperación (%) |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| 80                      | 73.33  | 79.18  | 79.93  | 79.93  | 99.9%            |
| 220                     | 220.14 | 223.66 | 220.59 | 220.59 | 100.3%           |
| 360                     | 345.10 | 354.35 | 355.02 | 351.49 | 97.6%            |
| 500                     | 503.43 | 488.16 | 496.42 | 496.00 | 99.2%            |
| 640                     | 628.84 | 626.54 | 644.09 | 633.16 | 98.9%            |
| 800                     | 815.38 | 816.27 | 763.15 | 798.27 | 99.8%            |

■ La concentración de cortisol de 100 muestras clínicas se comparó de forma independiente con el cortisol de ichroma (ichroma II) y el comparador A, según los procedimientos de prueba prescritos.

$y = 0.9599x + 4.517$   
 $R = 0.9416$



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.

Sonia, J.L, Mony, L., Susan, S., Antonio, A., Chaim, T., Mira, T., 2. Bruce, S., M., Richard, LH y Michael, JM Niveles de cortisol durante el envejecimiento humano predice la atrofia del hipocampo y los déficits de memoria. *Naturaleza*1998, 1:69-73.

1. 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. *Psiconeuroendocrinología* 2003, 28:121-137.

|  |                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 |

For technical assistance, please contact' Boditech Med Inc.'s Technical Sales  
Tel: +(82) -33-243-1400  
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr  
Obelis s.a.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net