

# Hormone

# AFIAS

# Cortisol

## USO PREVISTO

**AFIAS Cortisol** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de cortisol en sangre entera/suero/plasma humano. Ayuda a la gestión y seguimiento del cortisol.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

El cortisol es una potente hormona glucocorticoide que afecta al metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y las grasas, pero especialmente la glucosa. La prueba del cortisol se realiza en pacientes que pueden presentar un mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Normalmente, el nivel de cortisol sube y baja durante el día. Alcanza su nivel más alto entre las 6 y las 8 de la mañana y desciende gradualmente, llegando a su punto más bajo hacia la medianoche. Cuando se mide el nivel de cortisol, se suele recoger una muestra de sangre a las 8 de la mañana y otra a las 4 de la tarde. Debe tenerse en cuenta que los valores normales pueden ajustarse en individuos que han trabajado durante la noche y dormido durante el día durante largos periodos de tiempo.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo ~~método~~ de inmunodetección.

El cortisol de la muestra se une a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia, formando complejos. Estos complejos migrarán por la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia al cortisol inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más cortisol haya en la muestra, menos anticuerpos de detección libres se acumularán, lo que dará lugar a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. La señal es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para visualizar la concentración de cortisol en la muestra.

## COMPONENTES

**AFIAS Cortisol** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, la parte detectora y la parte diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene cortisol humano BSA en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de cortisol-fluorescencia antihumano,

conjugado de fluorescencia biotina-BSA, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante.

- La parte diluyente contiene albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga 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 la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- 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 podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS Cortisol** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 750 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 ingesta de biotina.
- **AFIAS Cortisol** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- **AFIAS Cortisol** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA, heparina de litio

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica

de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

- La prueba puede producir falsos resultados 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 ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o 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 junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-22

Componentes de **AFIAS Cortisol**

- Caja de cartuchos :
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
  - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1

## MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Cortisol**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Hormone Control** REF CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** REF CFPO-107
- **Boditech Cortisol Control** REF CFPO-236
- **Boditech Cortisol Calibrator** REF CFPO-262

## RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Cortisol** es sangre

entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Cortisol** como se describe a continuación. : Cartuchos, puntas de pipeta, chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

### ► AFIAS-10

#### Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.

- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

#### Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 10 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS 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

Tiempo	Rango de referencia [nmol/L]
Mañana	151,58 - 793,38
Medianoche	80 - 473,22

- Rango operativo: 80 - 800 nmol/L.
- 1 ng/mL = 2,76 nmol/L (unidad SI)

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS Cortisol**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc.](#) para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 5,26 nmol/L
- Límite de detección (LoD) 6,712 nmol/L
- Límite de cuantificación (LoQ) 80,0 nmol/mL

##### Especificidad analítica

##### Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Cortisol** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración (nmol/L)
Cortisona	1000
Corticosterona	1000
Progesterona	100
Prednisona	100
Testosterona	1000
Prednisolona	100
Deoxicortisol	100
DHEA	1000
Dexametasona	2000

#### Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Cortisol** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

materiales de interferencia	Concentración
D-glucosa	55 mM
L-ácido ascórbico	0,4 mM
Bilirrubina (no conjugada)	0,4 mM
Hemoglobina (humana)	2 g/L
Colesterol	13 mM
Triglicérido	37 mg/mL

#### Precisión

- Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
  - Precisión total (precisión intralaboratorio)
  - Precisión lote a lote
- Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Cortisol** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.
- Entre personas
- Tres personas diferentes analizaron el mismo lote de **AFIAS Cortisol**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre centros
- Tres personas diferentes analizaron el mismo lote de **AFIAS Cortisol** en tres sitios diferentes, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre lectores
- Tres personas diferentes analizaron el mismo lote de **AFIAS Cortisol**, con tres lectores diferentes, cinco veces a cada concentración del estándar de control.

Conc. [nmol/mL]	Repetibilidad		Precisión total	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
80	80,59	5,8	80,46	5,7
270	270,49	5,6	268,31	5,7
560	648,58	5,3	652,39	5,5

Conc. [nmol/mL]	Precisión lote a lote		Entre personas	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
80	80,23	5,8	80	5,8
270	269,54	6,0	268,58	5,6
560	653,62	5,6	649,29	6,1

Conc. [nmol/mL]	Entre centros		Entre lectores	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
80	80,28	6,1	77,16	6,8
270	270,53	5,7	272,72	5,7

560	644,98	5,7	652,82	6,4
-----	--------	-----	--------	-----

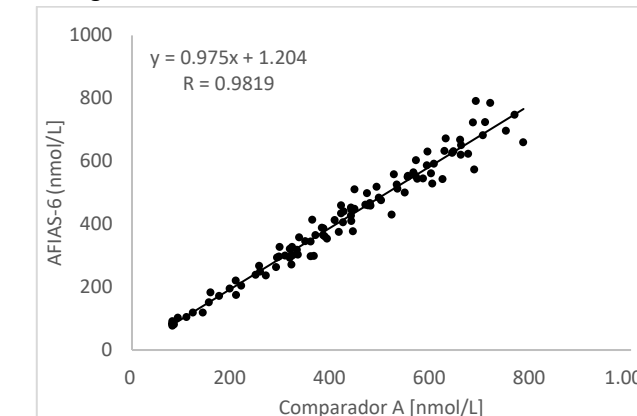
#### Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Cortisol**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [nmol/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación (%)
80	79,83	82,34	80,45	80,87	101,1
220	215,09	218,84	215,67	216,53	98,4
360	341,63	357,94	345,47	348,34	96,8
500	474,29	494,20	502,75	490,41	98,1
640	621,05	610,50	620,29	617,28	96,5
800	792,46	782,61	790,94	788,67	98,6

#### Comparabilidad

Las concentraciones de cortisol de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS Cortisol (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



#### 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:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

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

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**

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 s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net