

## USO PREVISTO

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

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.*

## RESUMEN

El cortisol es una hormona esteroidea, perteneciente a la clase de hormonas glucocorticoides. Cuando se usa como medicamento, se conoce como hidrocortisona. En los seres humanos, es producida por la zona fasciculata de la corteza suprarrenal dentro de la glándula suprarrenal. [1] Se libera en respuesta al estrés y la baja concentración de glucosa en sangre. Su función es aumentar el azúcar en sangre a través de la gluconeogénesis, inhibir el sistema inmunológico y ayudar en el metabolismo de grasas, proteínas y carbohidratos. [2] También disminuye la formación de hueso. [3]

## PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos de cortisol del detector 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 pueden ser capturados por los antígenos de cortisol que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos cortisol detectores marcados con fluorescencia no unidos. Por tanto, cuanto más cortisol hay en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumulan en la tira reactiva.

## PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ solo se utiliza en el sistema Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. 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.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe utilizar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El casete de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el medidor puede introducir una vibración mínima, que debe considerarse normal.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El médico debe interpretar la prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™ junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida de cortisol Finicare™:

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

## Material requerido pero no provisto

- Sistema Finicare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Emporizador

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ~ 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. 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.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

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

### Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado. (EDTA, heparina, citrato de sodio)
2. Se recomienda analizar las muestras 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.
3. Si las muestras no se analizan dentro de las 4 horas, deben mantenerse a 2 ~ 8 °C hasta 2 días.

### Para suero y plasma:

4. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
5. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. lanzado por Finicare™ FIA System.
6. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No te vayas

las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan en un plazo de 4 horas, deben conservarse entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días.

**Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.**

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finicare™ FIA. 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 chip de identificación y el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema Finicare™ FIA.

### Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para el sistema Finicare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Finicare™ FIA para obtener más detalles.

- a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Prueba" para comenzar a probar. 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: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Presione "Prueba" para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113 y FS-114)

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

Desheche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de

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

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

Valor de referencia normal:  
7:00 ~ 10:00 am: 134 ~ 522 nmol / L  
4:00 ~ 8:00 pm: 77 ~ 317 nmol / L

La concentración de cortisol en la sangre se puede utilizar para diagnosticar la función de las suprarrenales, la hipófisis y el hipotálamo.

Si el volumen de la muestra no es suficiente o la muestra no fluye por la línea de prueba, el instrumento mostrará el 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: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.**

## CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida de cortisol 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 un 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 el sistema Finicare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, plasma, muestras de sangre total únicamente.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cortisol deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.

4. Las pruebas pueden producir resultados falsos positivos debido a (i) reactividad cruzada entre algunos componentes (anticuerpo heterófilo, factor reumatoide o análogo de estructura antigénica) 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 producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epítomos del primero estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no puedan 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 temperatura haciéndolo 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 las muestras de sangre.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 290 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cortisol y el kit de reactivos Roche Cortisol. El coeficiente de correlación (R<sub>2</sub>) 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

### Reactividad cruzada

Cuando la muestra contiene (Prog <300ng / mL), (Estradiol <1000ng / mL), (Testosterona <1000ng / mL), (Corticosterona <1000ng / mL), (Biotina <100ng / mL), (Hemoglobina <1g / dL), (Hematocrito 20% <PCV <70%), (Proteína total <120 g / L), (Pilirrubina <25 mg / dL), (Triglicéridos <3000 mg / dL), (Colesterol <1500 mg / dL), (FR <1000 UI / mL), (HAMA <1000ng / mL) y medicamentos hormonales de uso común: (Hidroprednisona 1.0µg / mL), (Dexametasona 1.0µg / mL), (Cortisona 1.0µg / mL), (Fludrocortisona 1.0µg / mL), el relativo la desviación de los resultados de la medición de este reactivo está dentro de ± 15%.

### Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de cortisol de 50 a 1000 nmol / L tres veces cada una con los mismos cartuchos de prueba de lote. El coeficiente de correlación

(R) es ≥ 0,9900.

### Precisión

#### Precisión intralote

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles de cortisol. CV es ≤ 15%.








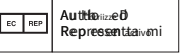
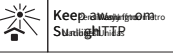
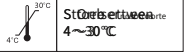

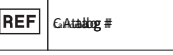

#### Precisión entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles de cortisol. CV es ≤ 15%.

## BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Scott E (22 de septiembre de 2011). "Cortisol y estrés: cómo mantenerse saludable". About.com. Consultado el 29 de noviembre de 2011. [se necesita una mejor fuente]
2. Hoehn K, Marien EN (2010). Anatomía y fisiología humana. San Francisco: Benjamin Cummings. ISBN 0-321-60261-7.
3. Chyun YS, Kream BE, Raisz LG (febrero de 1984). "El cortisol disminuye la formación de hueso al inhibir la proliferación de células periósticas". Endocrinología. 114 (2): 477-80. PMID 6690287. doi: 10.1210 / endo-114-2-477.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD In Vitro Diagnostic Use only	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 Σ Testosterone	 Mammography	 Keep Dry
 LOT Batch Number	 Authentic Representation	 Keep away from direct sunlight
 Storage 4 ~ 30 °C	 Do Not Reuse	 REF Label #
 Mammography		



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, PR China  
Tel: + 86-20-32296083 400-888-5268 (llamada gratuita)  
Fax: + 86-20-32296063 Correo electrónico: sales@wondfo.com.cn  
Sitio web: www.wondfo.com.cn

Cualquier queja, pregunta, problema, sugerencia o comentario, por favor contáctenos por teléfono, correo electrónico o por escrito.