

MAGLUMI[®] Cortisol (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Cortisol en suero, plasma y orina humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y tratamiento de trastornos de individuos en los que se sospechan o se han confirmado trastornos de las glándulas suprarrenales.

RESUMEN

El Cortisol es una hormona glucocorticoide secretada por la corteza exterior de la glándula suprarrenal y es un importante biomarcador suprarrenal^{1,2}. La CRH (hormona liberadora de corticotrofina) y ACTH (hormona adrenocorticotrópica) estimulan la secreción de cortisol mediante un control de retroalimentación¹. El HPA es el eje de estrés endocrino primario en el ser humano. La secreción de cortisol de la corteza suprarrenal está regulada por un complejo sistema de bucles de retroalimentación largos y cortos³.

El Cortisol puede medirse en suero, orina o saliva. La principal fracción de cortisol circula unido a la proteína plasmática globulina fijadora de corticosteroides (CBG o transcortina) y a la albúmina, las cuales previenen que la hormona penetre la membrana de las células objetivo. Solo del 3 % al 5 % del cortisol plasmático total circula como cortisol libre sin unir, es decir en la forma bioactiva¹.

Los niveles de Cortisol en los fluidos corporales se caracterizan por un ritmo circadiano con un máximo por la mañana, niveles decrecientes a lo largo del día, un período de baja concentración cerca de la medianoche y un aumento después de las primeras horas de sueño¹.

La sobre o subproducción de cortisol puede resultar en las devastadoras enfermedades de Cushing o Addison, respectivamente⁴. La suspensión de Cortisol incrementó la sensibilidad a la insulina por una mayor oxidación de la glucosa y una menor producción endógena de glucosa; esto puede inducir hipoglucemia en insuficiencia suprarrenal⁵. El hipopituitarismo está asociado con un incremento de la mortalidad, del cual la deficiencia de cortisol debido a la deficiencia de ACTH es un factor de riesgo clave⁶. El presente estudio de la dinámica secretoria de cortisol en hombres hipotiroideos ha demostrado medias elevadas de concentración sérica de cortisol en 24 horas con ritmicidad circadiana preservada y tasas de producción endógena normales, pero las vidas medias prolongadas de desaparición de cortisol⁷. Se han informado mayores niveles de cortisol en insuficiencias cardíacas agudas e insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) con caquexia cardíaca. Los niveles de cortisol en suero eran un predictor de riesgo de eventos cardíacos complementarios y progresivos junto a BNP en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y esa predicción de eventos cardíacos en función de los niveles de cortisol era influenciada por estrés oxidativo⁸. Es posible especular que un incremento en la secreción de cortisol puede empeorar el control metabólico de la diabetes y la sensibilidad a la insulina, consecuentemente, induce una mayor prevalencia de complicaciones crónicas de diabetes⁹.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra, el ABEI marcado con antígeno de Cortisol, el FITC marcado con anticuerpo monoclonal anti-Cortisol y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-FITC se mezclan bien y se incuban. El Cortisol liberado de las proteínas de unión en la muestra de suero o plasma por ANS, o el Cortisol presente en la orina, compiten con el antígeno del Cortisol marcado con ABEI para unirse a los anticuerpos monoclonales anti-Cortisol marcados con FITC y formar inmunocomplejos. Los complejos finalmente se unen con las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpos anti-FITC. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de Cortisol presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-FITC (~50,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de Cortisol en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de Cortisol en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Marca de FITC	FITC marcado con anticuerpo monoclonal anti-Cortisol (~71,4 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	2,7 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con antígeno de Cortisol (~83,3 ng/mL) en el tampón PBS, ANS, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de Cortisol (100 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de Cortisol (300 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses

Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces
------------------------------------	-------------------

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA
Orina	/

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Debido al ritmo circadiano de los niveles de cortisol en suero y plasma, se debe anotar la hora de recolección de la muestra.
- Recolecte orina fresca en un envase limpio en un lapso de 24 horas, no debe haber ninguna sustancia antiséptica dentro del envase, o añada 10 g de ácido bórico en la muestra de orina por cada litro.
- Si la muestra de orina está turbia o tiene precipitados, centrifugue la muestra y utilice el sobrenadante para realizar el ensayo.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 4 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Las muestras de orina pueden almacenarse hasta 48 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de Cortisol por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >60 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de Cortisol (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹⁰.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Cortisol:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.

- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Cortisol (CLIA) (REF: 160201468MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Cortisol de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de Cortisol se obtuvo mediante la realización de pruebas con 1682 personas aparentemente sanas en China y dio el siguiente valor esperado:

Tipo de muestra	Muestra Recolección	n	Percentiles 2,5-97,5 (ng/mL)	Tipo de muestra	n	Percentiles 2,5-97,5 (µg/24 horas)
Suero	6:00-10:00	568	45,5-208,2	Orina	541	53-385
	16:00-20:00	573	25,2-124,5			

µg/24 horas = (concentración en ng/mL) × (Volumen de orina excretada en mililitros en 24 horas) × 10⁻³.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de Cortisol no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹³.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Debido a la variación diurna de los niveles de cortisol en los sujetos normales, todas las determinaciones de cortisol en suero deben incluir una referencia a la hora del día en que se recolectó la muestra.
- El embarazo, los anticonceptivos y los tratamientos con estrógenos dan lugar a elevadas concentraciones de cortisol.
- Las muestras obtenidas de pacientes bajo tratamiento con prednisona o prednisona pueden mostrar falsos niveles elevados de cortisol. Se debe tener precaución en las determinaciones de cortisol en los pacientes bajo tratamiento con estas drogas y corticosteroides sintéticos relacionados estructuralmente.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	60,353	1,860	3,08	0,606	1,00	2,136	3,54
Grupo de suero 2	361,574	7,185	1,99	4,623	1,28	14,118	3,90
Grupo de suero 3	493,522	7,174	1,45	4,432	0,90	12,935	2,62
Grupo de plasma 1	59,932	1,714	2,86	1,102	1,84	2,602	4,34
Grupo de plasma 2	358,808	6,566	1,83	4,904	1,37	12,117	3,38
Grupo de plasma 3	504,525	7,387	1,46	3,935	0,78	13,745	2,72
Grupo de orina 1	20,243	0,618	3,05	0,424	2,09	0,936	4,62
Grupo de orina 2	259,594	5,883	2,27	3,388	1,31	9,795	3,77
Grupo de orina 3	492,874	6,974	1,41	3,780	0,77	11,222	2,28
Control 1	99,567	2,754	2,77	1,019	1,02	4,470	4,49
Control 2	302,685	7,226	2,39	3,303	1,09	11,047	3,65

Rango lineal

Entre 4,00 ng/mL y 600 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 2,00 ng/mL y 6000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,500 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 2,00 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 4,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Suero	Hemoglobina	3000 mg/dL	IgM	10 mg/mL
	Intralipid	3000 mg/dL	IgA	10 mg/mL
	Bilirrubina	60 mg/dL	K2-EDTA	22,75 µmol/mL
	HAMA	40 ng/mL	Prednisona	1000 µg/dL
	ANA	398 UA/mL	Dexametasona	1000 µg/dL
	Factor reumatoide	2000 UI/mL	Cortisona	1000 µg/dL
	Biotina	0,5 mg/dL	Fludrocortisona	10 µg/mL
	Proteína total	10 g/dL	Espironolactona	10 µg/mL
Orina	IgG	50 mg/mL		
	Hemoglobina	3000 mg/dL	Creatinina	5 mmol/L
	Intralipid	3000 mg/dL	Urea	350 mmol/L
	Bilirrubina	60 mg/dL	Dextrosa	5 mmol/L
	Proteína total	1000 mg/dL	Cloruro de sodio	1000 mmol/L

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Suero	Hidrato de adrenalona HCl	100 µg/dL	Progesterona	1000 µg/dL
	Corticosterona	100 µg/dL	Tetrahydrocortisona	1000 µg/dL
	11-desoxicorticosterona	1000 µg/dL	Testosterona	100 ng/mL
	11-desoxicortisol	100 µg/dL		
	17α-hidroxiprogesterona	1000 µg/dL	Androstenediona	100 ng/mL
Orina	Aldosterona	1000 µg/dL	17α-hidroxiprogesterona	1000 µg/dL
	Hidrato de adrenalona HCl	100 µg/dL	Progesterona	1000 µg/dL
	Corticosterona	100 µg/dL	Tetrahydrocortisona	1000 µg/dL
	11-desoxicorticosterona	1000 µg/dL	Testosterona	100 ng/mL
	11-desoxicortisol	100 µg/dL	Androstenediona	100 ng/mL

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Cortisol con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones:

Tipo de muestra	n	Passing Bablok	Rango de concentraciones de muestras clínicas (ng/mL)
Suero	116	$\hat{y} = 1,0029x - 0,6827$, $r = 0,959$	4,76 - 581,4
Orina	119	$\hat{y} = 1,0029x - 0,3583$, $r = 0,948$	4,67 - 597,05

■ REFERENCIAS

1. Gatti R, Antonelli G, Prearo M, et al. Cortisol assays and diagnostic laboratory procedures in human biological fluids[J]. Clinical biochemistry, 2009, 42(12): 1205-1217.
2. Poll E M, Kreitschmann-Andermahr I, Langejuergen Y, et al. Saliva collection method affects predictability of serum cortisol [J]. Clinica Chimica Acta, 2007, 382(1-2): 15-19.

3. Parker A J R, Wessely S, Cleare A J. The neuroendocrinology of chronic fatigue syndrome and fibromyalgia [J]. Psychological medicine, 2001, 31(8): 1331-1345.
4. Miller D B, O'Callaghan J P. Neuroendocrine aspects of the response to stress [J]. Metabolism-Clinical and Experimental, 2002, 51(6): 5-10.
5. Juel C J, Djurhuus C B, Gravholt C H, et al. Effects of cortisol on carbohydrate, lipid, and protein metabolism: studies of acute cortisol withdrawal in adrenocortical failure.[J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2007(9):3553-3559.
6. Higham C E, Johannsson G, Shalet S M. Hypopituitarism [J]. Lancet, 2016, 388(10058):2403-2415.
7. Iranmanesh A, Lizarralde G, Johnson M L, et al. Dynamics of 24-Hour Endogenous Cortisol Secretion and Clearance in Primary Hypothyroidism Assessed before and after Partial Thyroid Hormone Replacement [J]. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1990, 70(1):155-161.
8. Yamaji M, Tsutamoto T, Kawahara C, et al. Serum cortisol as a useful predictor of cardiac events in patients with chronic heart failure: the impact of oxidative stress [J]. Circulation: Heart Failure, 2009, 2(6): 608-615.
9. Chiodini I, Adda G, Scillitani A, et al. Cortisol secretion in patients with type 2 diabetes: relationship with chronic complications [J]. Diabetes care, 2007, 30(1): 83-88.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
12. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
13. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clinical Chemistry 1988; 34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726