

Fineware™**Prueba cuantitativa rápida de cortisol**

Nº de catálogo W250

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware™ junto con los medidores FIA Fineware™ (nº de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de cortisol en sangre total, suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el cribado de disfunciones suprarrenales y en la evaluación del efecto del tratamiento.

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

RESUMEN

El cortisol es una hormona esteroide de la clase de los glucocorticoides. Cuando se utiliza como medicamento, se conoce como hidrocortisona. Se produce en los seres humanos en la zona fasciculada de la corteza suprarrenal, dentro de la glándula suprarrenal[1], y se libera en respuesta al estrés y a una baja concentración de glucosa en sangre. Su función es aumentar el azúcar en sangre mediante la gluconeogénesis, suprimir el sistema inmunitario y contribuir al metabolismo de las grasas, las proteínas y los hidratos de carbono[2]. También disminuye la formación ósea[3].

PRINCIPIO

El Test Rápido Cuantitativo de Cortisol Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección competitiva. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se añade la mezcla de muestra en el pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los anticuerpos detectores de cortisol marcados con fluorescencia no unidos son capturados por los antígenos de cortisol que se han inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más cortisol haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva.

La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de cortisol refleja la cantidad de antígenos y los medidores FIA Fineware™ muestran las concentraciones de cortisol en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de cortisol Fineware™ se muestra como XXX,XX nmol/L en los medidores FIA Fineware™.

PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No lo ingiera.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación que se inserta en los Fineware™ FIA Meters.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
6. El kit Fineware™ Cortisol Rapid Quantitative Test sólo es operativo en los Fineware™ FIA Meters. Las pruebas deben ser aplicadas por personal bien formado

healthcare professionals, and conducted in laboratories, GP offices, clinics, pharmacies, etc.

7. The Test Cartridge should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the Test Cartridge if the pouch is punctured or not well sealed. Discard after single use.
8. There is a blue line on the test membrane, it will disappear after sample adding. This indicates that Test Cartridge has been used. Do not reuse the Test Cartridge.
9. Do not use damaged or stained materials provided in the test kit.
10. The test kit and instrument should be used away from vibration and magnetic field. During normal usage, the instrument may introduce minute vibration, which should be regarded normal.
11. The Pipette Tips and Detection Buffer Tubes should be used for one specimen only. Discard after single use.
12. Do not use whole blood specimen when hemolysis or blood clot appears.
13. Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.
14. The blood specimens and used materials, such as Test Cartridges, Detection Buffer Tubes and Pipette Tips, are potentially infectious. Proper safety techniques, handling and disposal methods should be followed in accordance with standard procedures and relevant regulations observed by biological hazard materials.
15. The Fineware™ Cortisol Rapid Quantitative Test should not be used as absolute evidence for adrenal function. The results should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
16. The test will be applied on a routine basis and not in emergency situations.
17. If you have any questions or need help, please contact the local distributor to solve problems timely.
18. Notice to the users: Any serious incident that has occurred in relation to the Fineware™ Cortisol Rapid Quantitative Test shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

MATERIAL**Material Provided**

1. 25 individual sealed pouches, each containing:
 - Test Cartridge
 - Desiccant Pouch
2. ID Chip
3. Leaflet with Instructions For Use
4. 25 Pipette Tips (for 100 µL transfer pipette set)
5. 25 Detection Buffer Tubes

Material Required But Not Provided

Function	Material Name	Note
Test instrument	Fineware™ FIA Meter	Model No.: FS-112
	Fineware™ FIA Meter Plus	Model No.: FS-113
	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	Model No.: FS-114
	Fineware™ FIA Meter III	Model No.: FS-205

	Plus	
Control de calidad	Fineware™ Cortisol control	Catalog No. W896P0001
Separe el suero/plasma	Centrifugadora	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	100 µL especificación
	Guantes médicos	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**Para sangre total venosa:**

Recoger la sangre con un tubo adecuado de extracción de sangre al vacío (que contenga EDTA, heparina sódica y citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede almacenarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota:

Ponga las muestras a 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. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Fineware™ FIA. Lleve todos los materiales a temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación, así como con el de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Fineware™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

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

Paso 3: Mezcla

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

Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de Prueba Estándar y el modo de Prueba Rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los Medidores FIA Finecare™ para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba de los Medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" y, a continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare™ justo después de añadir la mezcla de muestras al pocillo de muestras para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el Cartucho de Prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el Cartucho de Prueba inmediatamente. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El Finecare™ FIA Meters calcula los resultados de la prueba de Cortisol automáticamente y muestra las concentraciones exactas de Cortisol en la pantalla en forma de XXX.XX nmol/L.

Intervalo de referencia:

7:00 - 10:00 a.m.: 134 - 522 nmol/L

4:00 - 8:00 p.m.: 77 - 317 nmol/L

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: Cuando el Finecare™ FIA Meters recuerda que no hay muestra o que el volumen de la muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor, vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ Cortisol Control (Nº de catálogo W896P0001) se recomienda para Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test y puede utilizarse en los siguientes casos:

-Cuando se abre una caja de un lote nuevo;

-En caso de que los Medidores FIA Finecare™ o el Test Cuantitativo Rápido de Cortisol Finecare™ no funcionen correctamente;

-En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas.

about their accuracy.

Note: Please refer to the Instructions For Use of Finecare™ Cortisol Control for detailed operation.

TRACEABILITY

Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test has been standardized against the IRMM/IFCC-451 Panel (ID/GC/MS)

LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. This test has been developed for testing human whole blood, serum and plasma specimen only.
2. This test has been verified for healthcare professionals use. Refer to point 6 of the PRECAUTIONS in this instruction for requirements of training and qualifications required by the users. Note that this test is not used for self-testing.
3. The results of Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If the test results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.
4. The false positive results include non-specific adhesion of some components in specimen that have similar epitopes to bind captured and detector antibodies.
5. In the case of false negative results, the most common factors are: non-responsiveness of antigen to the antibodies by that certain unknown components are masking its epitope, such that antigen cannot be seen by the antibodies; instability of Cortisol, resulting in degradation with time or temperature, such that they become no longer recognizable by antibodies.
6. Whole blood using anticoagulants other than EDTA, Heparin Sodium or Sodium Citrate has not been evaluated in Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test and thus should not be used.
7. Other factors may interfere with Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A comparative study was tested for 108 clinical samples using Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test and the Roche Cortisol assay. The Correlation Coefficient (r) was 0.986.

Measuring Range and Detection Capability

- **Measuring Range:** 50–1000 nmo/L
- **Limit of Detection (LoD):** 50 nmol/L

Precision

Intra-Lot Precision:

Within-lot precision has been determined by Cortisol precision controls with

un lote de pruebas, el CV fue ≤15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado mediante controles de precisión de cortisol con tres lotes de pruebas, el CV fue de ≤15%.

Linealidad

Se analizó una concentración seriada de controles lineales de Cortisol tres veces cada uno, el Coeficiente de Correlación (r) fue ≥0.9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no presentaron reacción cruzada con la prueba Finecare™ Cortisol Rapid Quantitative Test en las concentraciones indicadas:

sustancia	Concentración
Progesterona	≤1000ng/mL
Estradiol	≤1000ng/mL
Testosterone	≤1000ng/mL
Corticosterone	≤1000ng/mL

Las siguientes sustancias no interfieren con el resultado de la prueba de Cortisol en las concentraciones indicadas:

sustancia	Concentración
bilirrubina	≤25 mg/dL
colesterol	≤1500 mg/dL
triglicéridos	≤3000mg/dL
Factor reumatoide	≤1000 IU/mL
Hemoglobina	≤1g/dL
HAMA	≤1000ng/mL
Biotina	≤100ng/mL
Carbamazepina	≤4.5mg/dL
Ketoconazol	≤15.75mg/L
Aminoglutetimida	≤17.7g/mL
Rifampicina	≤4.8mg/dL
Fenitoína sódica	≤6mg/dL
primidona	≤5.7mg/dL
Mifepristona	≤3.06mg/L
Mitotano	≤270µg/mL

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

- [1] Scott E (2011-09-22). "Cortisol and Stress: How to Slay Healthy". About.com. Retrieved 2011-11-29.
- [2] Hoehn K, Marieb EN (2010). Human Anatomy & Physiology. San Francisco Benjamin Cummings. ISBN 0-321-60261-7.
- [3] Chyun Y S, Kream B E, Raisz L G. Cortisol decreases bone formation by inhibiting periosteal cell proliferation[J]. Endocrinology,1984,114(2):477-480.

INDEX OF SYMBOLS

	See Instructions for Use		Tests per kit		Manufacturing date
--	--------------------------	--	---------------	--	--------------------

IVD	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C	LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco	EC REP	Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium

IFU-W250(1)-01-01
Version: 00
2022/1/17