



AFIAS Cortisol

USO PRETENDIDO

O **AFIAS Cortisol** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) automatizado para determinação quantitativa do nível de Cortisol em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil para medição dos níveis de cortisol.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O cortisol é um hormônio potente conhecido como um glicocorticoide que interfere no metabolismo de carboidratos, proteínas, gorduras e, especialmente, glicose. O teste de cortisol é realizado em pacientes com suspeita de mau funcionamento das glândulas adrenais. Os níveis de cortisol normalmente variam durante o dia, atingindo o maior nível entre 6h e 8h da manhã e decaindo gradualmente, alcançando o nível mais baixo por volta da meia-noite. Para medição dos níveis de cortisol, a amostra de sangue normalmente é coletada às 8h e novamente às 16h. Ressalta-se que os valores normais podem ser ajustados em indivíduos que trabalharam durante a noite e dormiram durante o dia por longos períodos de tempo.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção de competição.

O cortisol na amostra se liga aos anticorpos detectores marcados por fluorescência no tampão, formando complexos como uma mistura de amostra. Eles migram para a matriz de nitrocelulose, o que interfere com a ligação dos anticorpos detectores marcados por fluorescência livres ao cortisol-BSA imobilizado na tira de teste.

Mais cortisol na amostra resulta em menor acúmulo dos anticorpos detectores livres, o que leva a um menor sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores marcados por fluorescência livres. Esse sinal é processado pelo instrumento para testes AFIAS para mostrar a concentração de cortisol na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Cortisol** consiste em 'Cartuchos'.

- Cada invólucro de alumínio selado contém dois cartuchos.
- Cada cartucho embalado em um invólucro de alumínio possui três componentes, incluindo uma parte do cartucho, parte do detector e parte do diluente.
- A parte do cartucho contém uma membrada chamada tira teste, que possui conjugado de cortisol-BSA e anti-IgG de camundongo nas duas linhas teste, e streptavidina na linha controle.
- A parte do detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente Anti-Cortisol, conjugado fluorescente Anti-BSA-biotina e azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBS).

- A parte do diluente contém azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBS).

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Siga as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Manuseie todas as espécimes como capazes de conter agentes infecciosos.
- Devido ao risco de infecção, é recomendado utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), incluindo máscara e luvas, e manusear as espécimes e amostras com o máximo de cuidado durante a realização do teste.
- Use somente amostras frescas e evite exposição direta a luz solar.
- O número de lote de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) deve ser correspondente.
- Não misture componentes do teste de diferentes lotes ou use os componentes do teste após a data de validade, pois em qualquer um dos casos poderá ocorrer resultados incorretos.
- Não reutilize os cartuchos. Um cartucho deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em seu invólucro original até antes do uso. Não use o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemia severas não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes do teste e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **permita que o cartucho e a amostra permaneçam a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O instrumento para testes AFIAS podem vibrar levemente durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais relevantes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN₃), que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência por biotina com **AFIAS Cortisol** quando a concentração de biotina na amostra foi abaixo de 500 ng/mL. Se o paciente estiver tomado biotina em uma dose superior a 0,03 mg/dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração da biotina
- O kit **AFIAS Cortisol** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - **AFIAS Cortisol** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina lítica

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em ambiente laboratorial, não destinado a testes próximos do paciente.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado(s) falso-negativo devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum onde o epitopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condições de armazenagem		
	Temperatura	Validade	Observação
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Retorne o cartucho não utilizado para o zipperbag para cartucho sobressalente contendo dessecante. Sele novamente a embalagem através do zíper presente na borda.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Cortisol**:

- Caixa do cartucho:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras 24
 - Zipperbag sobressalente 1
 - ID chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Cortisol**.

- **Instrumento para testes AFIAS**
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech Cortisol Calibrator**
- **Boditech Cortisol Control**
Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para mais informações.

COLETA E PROCESSAMENTO DE AMOSTRA

O tipo de amostra para **AFIAS Cortisol** é sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras (sangue total, soro, plasma) dentro de 24 horas após a coleta quando forem

armazenadas em temperatura ambiente.

- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que uma semana de armazenamento for necessário, as amostras (soro, plasma) devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras (soro, plasma) congeladas a -20°C por 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Entretanto, amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhuma hipótese.
- Uma vez que repetidos ciclos de congelamento e descongelamento podem afetar os resultados do teste, não congele novamente amostras previamente descongeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Cortisol**: Cartuchos, ponteiras, um ID chip, uma zipperbag para cartucho sobressalente e uma instrução de uso.
- Assegure que o número de lote do cartucho é correspondente ao número de lote do ID chip.
- Caso o cartucho selado tenha sido armazenado sob refrigeração, coloque-o em uma superfície limpa e plana em temperatura ambiente por ao menos 30 minutos antes da realização do teste.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID chip na porta para ID chip do equipamento.
- ※ **Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes AFIAS para obter as informações completas e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício de ponteiras no cartucho.
- 3) Selecione o 'Modo Geral' no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Transfira 100 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/controle) com auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
- 5) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- 6) Pressione o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

► AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Aperte o botão 'Load' na baía que contém o cartucho com a ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra na estante para tubos.
- 5) Insira a estante para tubos na parte de carregamento da

estação de amostragem.

- Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- Aperte o botão 'Start' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

Modo Emergência – General tip

- O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo Normal' do item 1) ao item 3).
- Converta para o 'Modo Emergência' no AFIAS-10.
- Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
- Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- Transfira 100 µL da amostra com auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
- Aperte o botão 'Start' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de cortisol da amostra teste em termos de nmol/L.
 - Faixa de medição: 80 - 800 nmol/L.
 - Intervalo de referência:
- | Período | Intervalo de referência [nmol/L] |
|---------|----------------------------------|
| Manhã | 151,58 - 793,38 |
| Tarde | <80,00 - 473,22 |
- Fator de conversão: 1 ng/mL = 2,76 nmol/L (Unidade SI)

CONTROLE DE QUALIDADE

- Rastreabilidade: Este método foi padronizado segundo a ERM®-DA451/IFCC.
- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os materiais controle não são fornecidos com o kit **AFIAS Cortisol**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Favor consultar as instruções de uso do material controle).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica**
 - Limite do Branco (LoB) 5,28 nmol/L
 - Limite de Detecção (LoD) 10,46 nmol/L
 - Limite de Quantificação (LoQ) 80,00 nmol/L
- Especificidade Analítica**
 - Reatividade cruzada**
Biomoléculas como as listadas na tabela a seguir foram adicionadas as amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados de teste obtidos com o **AFIAS Cortisol** não mostraram reatividade cruzada significativa com as essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
Cortisona	1.000 nmol/L
Corticosterona	1.000 nmol/L
Progesterona	100 nmol/L
Prednisona	100 nmol/L
Testosterona	1.000 nmol/L
Prednisolona	100 nmol/L
Desoxicortisol	100 nmol/L
DHEA	1.000 nmol/L
Dexametasona	2.000 nmol/L

Interferência
Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **AFIAS Cortisol** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Bilirrubina não conjugada	684 µmol/L
Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	10 g/L
Colesterol total	400 mg/dL
Triglicérides totais	1.500 mg/dL
K ₂ EDTA	3,39 µmol/L
K ₃ EDTA	3,39 µmol/L
Li-Heparina	3.300 U/L
Ácido ascórbico	298 µmol/L
Acetaminofeno	1.030 µmol/L
Ibuprofeno	1.060 µmol/L
Ácido acetilsalicílico	167 µmol/L
Cafeína	556 µmol/L

Precisão
Estudo unicêntrico
Repetibilidade (Precisão na corrida)
Precisão no laboratório (Precisão total)
Precisão lote a lote
3 lotes do **AFIAS Cortisol** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Cortisol [nmol/L]	Estudo unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [nmol/L]	CV (%)	Média [nmol/L]	CV (%)	Média [nmol/L]	CV (%)
90	92,16	7,1	91,65	7,1	91,92	7,2
270	280,21	7,4	277,82	7,0	276,50	7,1
650	669,73	7,4	664,67	7,0	661,94	7,1

Estudo multicêntrico
Reprodutibilidade
1 lote do **AFIAS Cortisol** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

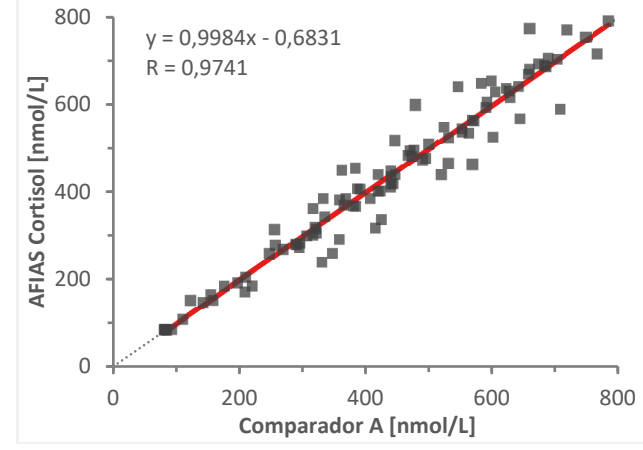
Cortisol [nmol/L]	Estudo multicêntrico	
	Reprodutibilidade	
	Média [nmol/L]	CV(%)
90	91,28	7,2
270	273,49	6,5
650	659,69	7,2

Acurácia
A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **AFIAS Cortisol**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

Cortisol [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
90,0	89,51	90,90	89,76	90,06	100,1
220	223,48	211,78	217,80	217,69	98,9
360	357,93	355,90	362,19	358,67	99,6
500	495,42	489,09	488,73	491,08	98,2
640	642,74	636,71	623,61	634,35	99,1
750,0	739,57	749,39	751,59	746,85	99,6

Comparabilidade
A concentração de Cortisol de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com **AFIAS Cortisol (AFIAS-6)** e um **Comparador A**, conforme indicado nos procedimentos de teste. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e coeficiente de correlação estão apresentados a seguir.

*Linha solida: regressão linear do AFIAS Cortisol
*Linha tracejada: y=x



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- 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.
- 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.
- 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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Data de fabricação
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo não destinado a autoteste
	Dispositivo não destinado a testagem próxima ao paciente
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos do Regulamento (EU) 2017/746

Qualquer incidente sério relacionado a este produto deve ser informado a BioSys LTDA e as autoridades locais competentes.

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



Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS - nº 10350840451
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br