



# 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 (NaN<sub>3</sub>), 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

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> 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

Condições de armazenagem			
Componente	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.

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

#### Modo Emergência – General tip

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo Normal' do item 1) ao item 3).
- 2) Converta para o 'Modo Emergência' no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- 5) Transfira 100 µL da amostra com auxílio de uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) 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 às 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
Triglicerídeos totais	1.500 mg/dL
K <sub>2</sub> EDTA	3,39 µmol/L
K <sub>3</sub> 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.

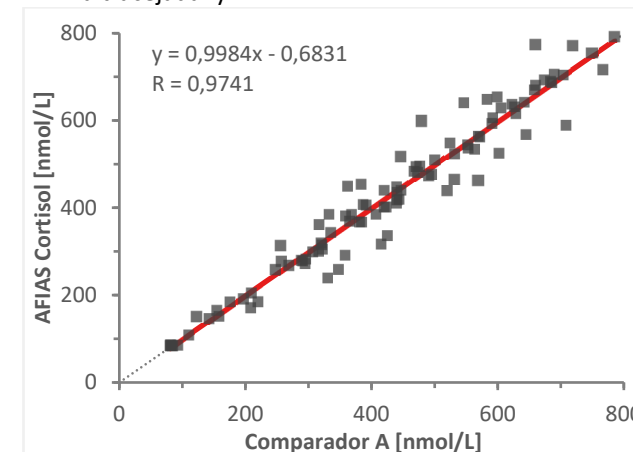
Cortisol [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
90,0	89,51	90,90	89,76	90,06	100,1
220	223,48	211,78	217,80	217,69	98,9
360	357,93	355,90	362,19	358,67	99,6
500	495,42	489,09	488,73	491,08	98,2
640	642,74	636,71	623,61	634,35	99,1
750,0	739,57	749,39	751,59	746,85	99,6

#### 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

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.

**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, Feito na Coreia do Sul
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar

**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