



# ichroma™ Cortisol

- Krabička obsahující zkumavky s detekčním pufrům
- Zkumavky s detekčním pufrům

25

## POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VÝŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Cortisol**.  
Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™
  - ichroma™ Reader
  - ichroma™ II
  - ichroma™ D
- ichroma™ Printer
- Boditech Hormone Control

## ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro **ichroma™ Cortisol test** je lidská plná krev/sérum/plazma.
- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
  - Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce až po dobu 3 měsíců nemá vliv na kvalitu výsledků.
  - Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
  - Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

## PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah přípravku **ichroma™ Cortisol**: Zkontrolujte v sáčku zatavené zkumavky, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu i detekčního pufru.
- Těsně před testem ponechte zatavenou kazetu (pokud je uložena v chladničce) a zkumavku s detekčním pufrům vytemperovat při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut. Umístěte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- Vložte ID čip do portu pro ID čip přístroje pro testy ichroma™.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo "Start" na přístroji pro testy ichroma™. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™.")

## UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci chybných výsledků testů, doporučujeme, aby teplota okolí kazety byla po dobu inkubace po vložení směsi vzorků do kazety 25 °C.
- Pro udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, termostat apod.

## TESTOVACÍ POSTUP

- 1) Pipetou přeneste 30 µl (lidské sérum/plazma/kontrola) nebo 50 µl (lidská plná krev) vzorku do zkumavky obsahující detekční pufr.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10 násobným protřepáním. (Směs vzorků musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi se vzorkem do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Vložte kazetu se vzorkem do portu v i-Chamberu nebo do termostatu (25 °C).
- 5) Nechejte kazetu se vzorkem v i-chamberu nebo v termostatu po dobu 10 minut.  
*⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.*
- 6) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 7) Stisknutím tlačítka "Select" nebo "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci kortizolu v testovaném vzorku v nmol/l.
- **Referenční rozsah**
  - Ráno: 140-700 nmol/l
  - Půlnoc: 80-350 nmol/l
- Pracovní rozsah: 80-800 nmol/l

## KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testů, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s přípravkem **ichroma™ Cortisol**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
  - Limit blanku (LoB) 4,79 nmol/l
  - Limit detekce (LoD) 6,63 nmol/l
  - Limit stanovitelnosti (LoQ) 80,0 nmol/l
- **Analytická specifita**
  - Zkřížená reaktivita
  - Nebyla zjištěna žádná významná zkřížená reaktivita těchto materiálů s měřením v testu **ichroma™ Cortisol**.

Materiál	Zkřížená reaktivita (%)
Kortizon (100 nmol/l)	2.3

## POUŽITÍ

**ichroma™ Cortisol test** je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení kortizolu v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný prostředek při řízení léčby a monitorování koncentrace kortizolu.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

Kortizol je účinný hormon známý jako glukokortikoid, který ovlivňuje metabolismus sacharidů, bílkovin a tuků, ale zejména glukózy. Kortizolový test se provádí u pacientů s nedostatečnou funkcí nadledvin. Hladina kortizolu za normálního stavu během dne stoupá a klesá. Nejvyšší hladiny dosahuje mezi 6. a 8. hodinou ránní a postupně klesá, přičemž nejnižšího bodu dosahuje kolem půlnoci. Při měření hladiny kortizolu se obvykle odebírá vzorek krve v 8 hodin ráno a znovu v 16 hodin odpoledne. Je třeba poznamenat, že normální hodnoty mohou být přispůsobeny u osob s dlouhodobým režimem noční práce a denního spánku. **ichroma™ Cortisol test** kvantitativně měří koncentraci kortizolu v plné krvi, séru a plazmě.

## PRINCIP

Test využívá metodu kompetitivní imunodetekce.

Při této metodě se cílový materiál ve vzorku váže na fluorescenčně (FL) značenou detekční protilátku v detekčním pufru. Tento komplex migruje nitrocelulóзовou maticí, na měl by na testovací linii imobilizován kovalentní pár kortizolu a hovězího sérového albuminu (BSA), který interferuje s vazbou cílového materiálu a protilátky značené FL. Čím více cílového materiálu je v krvi, tím méně detekční protilátky se nahromadí, což má za následek nižší fluorescenční signál.

## KOMPONENTY

**ichroma™ Cortisol test** obsahuje "kazety", "detekční pufr" a "ID čip".

- Kazeta obsahuje membranu ve formě testovacího pouzdra, který má na testovací linii BSA-lidský kortizol, zatímco na kontrolní linii streptavidin.
- Každá kazeta je samostatně uzavřena v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo. 25 zapečetěných kazet je zabaleno v krabici, která rovněž obsahuje ID čip.
- Detekční pufr obsahuje anti-lidský kortizol-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS) jako konzervační prostředek.
- Detekční pufr je dávkován ve zkumavkách. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici a dále zabaleno do polystyrenové krabice s ledovými polštářky pro přepravu.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarže všech testovacích komponent (kazety, ID čipu a detekčního pufru) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést ke zkrácení výsledků testu.
- Nepoužívejte opakovaně. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Stejně tak i kazeta.
- Před použitím by měla kazeta zůstat uzavřená v původním obalu. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou nebo hyperlipémií nelze použít a měl by být znovu odebrán.
- Těsně před použitím ponechte kazetu, detekční pufr a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- **ichroma™ Cortisol test** i přístroj pro ichroma™ testy by měly být používány mimo dosah vibrací a/nebo magnetického pole. Při běžném používání lze zaznamenat, že přístroj pro testy ichroma™ může způsobovat drobné vibrace.
- S použitými zkumavkami od detekčních pufrů, pipetovacími špičkami a kazetami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- **ichroma™ Cortisol test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
  - **ichroma™ Cortisol test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
  - **Je třeba se vyvarovat jakýchkoli jiných antikoagulancií než EDTA.**

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v sáčku z hliníkové fólie), pokud je skladována při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr dávkovaný do zkumavky je stabilní po dobu 20 měsíců, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C.
- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může mít i falešně negativní výsledek. Nereagování antigenu s protilátkou je nejčastější v případech, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, takže není detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může způsobit falešnou negativitu, protože způsobí, že antigen není rozpoznatelný protilátkami.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Součástí **ichroma™ Cortisol testu**

- Krabice s kazetami:
  - Kazety 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1

Kortikosteron (1 000 nmol/l)	2.5
Progesteron (100 nmol/l)	4.0
Prednison (100 nmol/l)	3.3
Testosteron (1 000 nmol/l)	2.5
Prednisolon (100 nmol/l)	3.9
Deoxykortizol (100 nmol/l)	3.9
DHEA (1 000 nmol/l)	1.2
Dexametazon (100 nmol/l)	3.6

Tel: 587 301 011  
Email: info@exbio.com



**Boditech Med Incorporated**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
Korejská republika  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr



**Obelis s.a.**  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brusel, Belgie  
Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net



- Interference

Tyto materiály nevykazovaly významnou interferenci v měření testu **ichroma™ Cortisol**.

Materiál	Interference (%)
D-glukóza (60 mM/l)	2.8
Kyselina L-askorbová (0,2 mM/l)	1.1
Bilirubin (nekonjugovaný, 0,4 mM/l)	4.1
Hemoglobin (2 g/l)	1.0
Cholesterol (13 mM/l)	2.4
Triglyceridy (10 mg/ml)	4.0

■ **Preciznost**

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže produktu **ichroma™ Cortisol**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly **ichroma™ Cortisol**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala **ichroma™ Cortisol** během pěti dnů; pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi místy

Jedna osoba testovala **ichroma™ Cortisol** na třech různých místech; pětkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

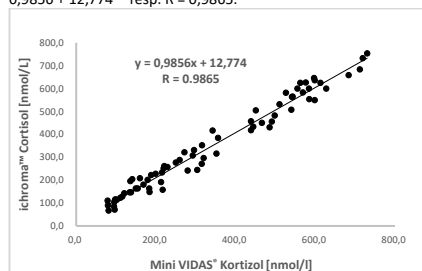
Konc. (nmol/l)	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi místy	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
270.00	277.98	3.0	282.61	2.8	279.50	3.1	282.01	2.8
550.00	538.80	3.7	540.36	4.0	537.43	3.5	543.39	4.0
650.00	645.93	3.5	651.63	3.5	653.44	4.4	654.28	4.3

■ **Přesnost**

Přesnost byla potvrzena testováním 3 různých šarží po šesti různých koncentracích.

očekávané hodnota [nmol/l]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AV	Recovery (%)
120.00	112.14	114.85	114.74	113.91	99.0
180.00	183.22	177.37	177.13	179.24	102.4
320.00	315.53	321.34	311.69	316.19	100.4
410.00	414.78	422.23	415.82	417.61	101.9
600.00	620.39	636.94	626.39	627.91	104.7

- **Porovnatelnost:** Koncentrace kortizolu u 72 klinických vzorků byly nezávisle na sobě stanoveny pomocí **ichroma™ Cortisol** a Mini VIDAS® (BioMerieux Inc. Francie) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly  $Y = 0,9856 + 12,774$  resp.  $R = 0,9865$ .



**ODKAZY**

- 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.

**UPOZORNĚNÍ:** Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:  
**EXBIO Olomouc s.r.o.**