

Sensitivity		
Detection Limit	Quantification Limit	
10,1 ng/mL	17,97 ng/mL	

Analytical Specificity		
Bilirubin	Hemolysis	Lipemia
40 mg/dL	1000 mg/dL	1000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000)

Accuracy	
Number of Samples	41 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9028x + 6,7362$
Correlation Coefficient (R)	0,9913

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 60.0 ng/mL, 230 ng/mL and 500 ng/mL was 1,5%, -6,8% and -8,4%, respectively.

Precision					
Samples (ng/mL)	Within-Run Precision		Samples	Between-Run Precision	
	SD (ng/mL)	CV (%)		SD (ng/mL)	CV (%)
122	3,29	2,71	122	3,49	2,86
303	4,51	1,49	364	10,66	2,93
487	12,02	2,47	-	-	-

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices’ instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- The reagent contains preservatives. If it comes into contact with your eyes, mouth, or skin, rinse immediately with clean water and, if necessary, go to the hospital.

REFERENCE RANGES

Serum	60 – 230 ng/mL
-------	----------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and all current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnicaltda.com.br
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br

ESPAÑOL

 ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de cortisol em muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener alejado de la luz. No congelar el producto.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto en uso es estable durante 30 días, siempre que se sigan las condiciones de almacenamiento recomendadas. Mantener alejado de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Method: Método: Inmunoensayo enzimático homogéneo.

El cortisol y el conjugado de cortisol con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa presentes en la muestra compiten simultáneamente por la unión al sitio del anticuerpo del cortisol. A medida que la actividad de la enzima disminuye después de que el anticuerpo se une al conjugado, cuanto más cortisol libre haya en la muestra, más sitios de anticuerpos competirán por la unión, y menos anticuerpos se unirán al conjugado enzimático. El conjugado enzimático del anticuerpo no unido cataliza la oxidación de β-nicotinamida adenina dinucleótido (NAD+), convirtiéndolo en β-nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADH). La concentración de cortisol en la muestra es proporcional a la cantidad de NADH producida y, consecuentemente, a la tasa de aumento en la absorbancia.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 semanas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Ácido 3-(Tris(hidroxiometil)metilamino)-2-hidroxiopropanosulfónico 5 mmol/L, Hexafofato de glucosa 7,5 mmol/L, β-Nicotinamida Adenina Dinucleótido Forma Oxidada 7,5 mmol/L, Anticuerpo monoclonal anti-cortisol 0,5 mg/L	
R 2	Ácido 4-(2-hidroxietyl)piperazina-1-etanosulfónico 200 mmol/L y Conjugado de deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato-cortisol 0,2 µg/mL	
STD 1-5	Ácido 4-(2-hidroxietyl)piperazina-1-etanosulfónico y cortisol. Set de calibración compuesto por 5 STD. La concentración de cada STD está descrita en la etiqueta.	
CONTROL 1	Ácido 4-(2-hidroxietyl)piperazina-1-etanosulfónico y cortisol. El rango de concentración del control está descrito en la etiqueta.	
CONTROL 2	Ácido 4-(2-hidroxietyl)piperazina-1-etanosulfónico y cortisol. El rango de concentración del control está descrito en la etiqueta.	

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del controle siguiente:

Cortisol CONTROL 1	REF	BT1011100
Cortisol CONTROL 2	REF	BT1011100

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Tipo de Reacción	Cinética Creciente
Longitud de onda primaria	340 nm
Longitud de onda secundaria	405 nm (opcional)
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/STD/CONTROL*	6 µL
Volumen de R1*	150 µL
Tiempo de incubación R1 + A	300 segundos
Volumen de R2*	150 µL
Periodo de lectura	De 180 a 300 segundos después de agregar R2
Calibración**	Curva de calibración

*Los volúmenes de la muestra, STD, CONTROL, R1 y R2 pueden ser modificados siempre que se mantenga la proporción establecida.

**Curva de calibración:

Utilizar el Cortisol STD – BT 1011100.

Puntos	Calibradores	Concentración (ng/mL)
Punto 0	Agua purificada	0,00
Punto 1	STD 1	Disponible en la etiqueta del producto
Punto 2	STD 2	
Punto 3	STD 3	
Punto 4	STD 4	
Punto 5	STD 5	

Se sugiere utilizar un modelo matemático Spline para la curva de calibración

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

El cortisol, también conocido como hidrocortisona, es el principal glucocorticoide secretado por la corteza suprarrenal. El cortisol desempeña un papel importante en la regulación de muchos procesos fisiológicos fundamentales, incluyendo el metabolismo energético, el mantenimiento del equilibrio de electrolitos y la presión arterial, la regulación inmunológica, la respuesta al estrés, la proliferación y diferenciación celular, la regulación de la memoria y la función cognitiva. En la sangre, el cortisol está principalmente combinado con la globulina de unión a corticosteroides y albúmina, con el cortisol libre representando solo el 3-5%. La concentración de cortisol varía periódicamente a lo largo del día, alcanzando su nivel más bajo en la primera mitad de la noche y su pico temprano en la mañana. La determinación de cortisol en la sangre se utiliza principalmente para enfermedades humanas, como la secreción excesiva de cortisol causada por el síndrome de Cushing y la deficiencia de cortisol causada por la enfermedad de Addison, además del monitoreo del tratamiento (terapia de supresión con dexametasona y terapia de reemplazo hormonal).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
20,0 a 750 ng/mL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
10,1 ng/mL	17,97 ng/mL

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Hemólisis	Lipemia
40 mg/dL	1000 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	41 en duplicado
Ecuación de regresión	y = 0,9028x + 6,7362
Coefficiente de Correlación (R)	0,9913

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 60,0 ng/mL, 230 ng/mL y 500 ng/mL fue, respectivamente, de 1,5%, -6,8 y de -8,4%.

Precisión					
Muestras (ng/mL)	Precisión Intra-Ensayo		Muestras (ng/mL)	Precisión Inter-Ensayo	
	SD (ng/mL)	CV (%)		SD (ng/mL)	CV (%)
122	3,29	2,71	122	3,49	2,86
303	4,51	1,49	364	10,66	2,93
487	12,02	2,47	-	-	-

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- El reactivo contiene conservantes. Si entra en contacto con los ojos, la boca o la piel, enjuague inmediatamente con agua limpia y, si es necesario, acuda al hospital.

INTERVALO DE REFERENCIA

Soro	60 – 230 ng/mL
------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br

APRESENTAÇÕES/ PRESENTATIONS/ PRESENTACIONES

1	R1	1 x 10 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD 1	1 x 1 mL
	STD 2	1 x 1 mL
	STD 3	1 x 1 mL
	STD 4	1 x 1 mL
	STD 5	1 x 1 mL
	CONTROL 1	1 x 1 mL
	CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- TURPEINEN, U.; HÄMÄLÄINEN, E. Determination of cortisol in serum, saliva and urine. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 27, n. 6, p. 795-801, 2013.
- GATTI, R.; ANTONELLI, G.; PREARO, M.; et al. Cortisol assays and diagnostic laboratory procedures in human biological fluids. Clinical Biochemistry, v. 42, n. 12, p. 1205-1217, 2009.
- LEVINE, A.; ZAGOORY-SHARON, O.; FELDMAN, R.; et al. Measuring cortisol in human psychobiological studies. Physiology & Behavior, v. 90, n. 1, p. 43-53, 2007.
- NIEMAN, L. K.; BILLER, B. M. K.; FINDLING, J. W.; et al. The Diagnosis of Cushing's Syndrome: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, v. 93, n. 5, p. 1526-1540, 2008.
- MOORE, A.; AITKEN, R.; BURKE, C. W.; et al. Cortisol Assays: Guidelines for the Provision of a Clinical Biochemistry Service. Annals of Clinical Biochemistry, v. 22, n. 5, p. 435-454, 1985.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization, 2002.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desearchar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 1 Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico