fluorecare® Cortisol CE

NOMBRE DEL PRODUCTO
Nombre Común: Cortisol (Cor)（T）Kit de Diagnóstico (Ensayo Immunocromatográfico): Código del producto MF-26

EMBALAJE
20 pruebas/caja

USO PREVISTO
El Cortisol de fluorecare® es usado para la detección cuantitativa de la concentración Cortisol en suero o plasma humano.

PRINCIPIO
El fluorecare® Cortisol, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de cortisol en suero y plasma humano. por el método de competición. El cortisol en la muestra se unirá al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia, para formar el complejo de cortisol. La mezcla se agrega al orificio de adición de muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia compleja y residual no unida se difundirá junto con la membrana de nitrocelulosa debido al efecto de la cromatografía. En el área de la línea de prueba (T), el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido se combinará con el antígeno recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de cortisol, mayor será la agregación del anticuerpo no unido de detección marcado con fluorescencia en la línea de detección, el color más fuerte de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamentee con la concentración de la sustancia que se medirá en las muestras. Cuando el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY de pollo envuelto en el área de la línea de control de calidad (C), independientemente de la presencia de cortisol en la muestra, para formar una banda fluorescente en una longitud de onda específica. Cuando termina la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de prueba y la línea de control serán analizadas por el instrumento. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración del cortisol de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con µg/dL como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes Principales
Cassette de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el antígeno de cortisol y el anticuerpo IgY de pollo. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo de cortisol marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso .
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD
El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTOS APLICABLES
Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUERIEMIENTOS DE LA MUESTRA
1. El suero o plasma se obtiene por método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben usarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. El suero o plasma se puede colocar a temperatura ambiente por no más de 1 día. Para el período de almacenamiento no más de 7 días dentro de 2-8 ° C.
3. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA
1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones. Prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 ° C y el tiempo a 15 minutos).
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando este sea insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa plana de operaciones. El cassette debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
5. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos después retírelo. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
6. Inserte el cassette de prueba en el soporte del cassette de prueba del analizador y comience e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos más tarde, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
7. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el potencial de riesgo biológico.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA
El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para el cortisol es:
7:00am a 9:00am: 5.38- 22.73 µg / dL
2:00pm a 5:00pm: 3.56- 16.58 µg / dL
Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS
1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe ser obtenida del médico combinado con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares puede producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares al cortisol se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: baja concentración del determinante en la muestra; la concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas: Algunos componentes desconocidos protegen el determinante antigénico de unirse al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente. La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia de cortisol internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤0.5 μg/dL,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Presicion): CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 0.5-75 μg/dL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben actualizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

[1] Sephton S E, Sapolsky R M, Kraemer H C, et al. Diurnal Cortisol Rhythm as a Predictor of Breast Cancer Survival[J]. Brain Behavior & Immunity, 2013, 30(12):S163-S170.

[2] Mommsen T P, Vijayan M M, Moon T W. Cortisol in teleosts: dynamics, mechanisms of action, and metabolic regulation[J]. Reviews in Fish Biology & Fisheries, 1999, 9(3):211-268.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/2F,Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
Código de área: 518055
Tel: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Website: www.microprofit-bio.com

Date of revision: Oct., 2022

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe