

Rychlý test pro kvalitativní detekci kortisolu v lidské ústní tekutině.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na kortizol (COR) (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci kortizolu v lidské ústní tekutině.

SHRNUTÍ

Kortizol je steroidní hormon, který se také běžně označuje jako „stresový hormon“, a je biomarkerem mnoha onemocnění, jako je cirkadiánní rytmus, Cushingův syndrom, Addisonova choroba a poruchy související se stresem. Sekrece kortizolu se řídí cirkadiánním rytmem, přičemž hladiny kortizolu vrcholí za úsvitu (30 minut po probuzení) během 24hodinového cyklu a postupně klesají během nočního spánku.

Abnormálně zvýšené hladiny kortizolu potlačují zánět, potlačují imunitní systém a zvyšují hladiny tuků a aminokyselin v krvi. Bylo prokázáno, že nadměrné hladiny kortizolu souvisí s rozvojem Cushingovy choroby. Doprovází ji příznaky obezity, únavy a křehkosti kostí. Snížené hladiny kortizolu mohou vést k Addisonově chorobě, která se projevuje...

jako je úbytek hmotnosti, únava, kožní záhyby a ztmavnutí jizev.1 Měření kortizolu ve slinách bylo v literatuře široce popsáno a lze jej použít k diagnostice Addisonovy choroby,3 a k charakterizaci cirkadiánních rytmů, Cushingova syndromu, poruchy související se stresem.4

Rychlý test na kortizol (COR) (orální tekutina) je rychlý test, který kvalitativně detekuje přítomnost COR ve vzorku ústní tekutiny. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin kortizolu v ústní tekutině.

PRINCIP

Rychlý test na kortizol (COR) (orální tekutina) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Kortizol, který může být přítomen ve vzorku orální tekutiny, soutěží s kortizolovým konjugátem o vazebná místa na protilátce. Během testování se vzorek ústní tekutiny pohybuje vzhůru kapilárním účinkem. Pokud je kortizol přítomen ve vzorku ústní tekutiny pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkami v testovací kazetě. Částice potažené protilátkami budou poté zachyceny imobilizovaným kortizolovým konjugátem a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná linie. Barevná linie se v testovací oblasti nevytvoří, pokud hladina kortizolu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti kortizolu.

Pozitivní vzorek ústní tekutiny nevytvoří v testovací oblasti barevnou linii, zatímco negativní vzorek ústní tekutiny nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je hraniční hodnota vygeneruje linii v testovací oblasti. Barevná linie se vždy objeví v kontrolní oblasti, což slouží jako kontrola postupu a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membránou.

ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje částice sřížené s protilátkou proti kortizolu a konjugát kortizol-protein. V kontrolním systému je použita koží protilátka.

OPATŘENÍ

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

Pouze pro vzorky ústní tekutiny.

Kazeta na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.

Použitou kazetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Po jídle nebo pití jakéhokoli druhu počkejte před testem alespoň 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládujte v původním obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán podle podrobných pokynů pro

Použijte níže uvedené pokyny. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné odběrové kazety. Lze použít ústní tekutinu odebranou kdykoli během dne.

MATERIÁLY		
Testovací kazety	Poskytnuté materiály	Sběratelé
Sběrné zkumavky	Příbalový leták	
	Bezpečnostní plomby	
Požadované, ale nedodané materiály		
Časovač		

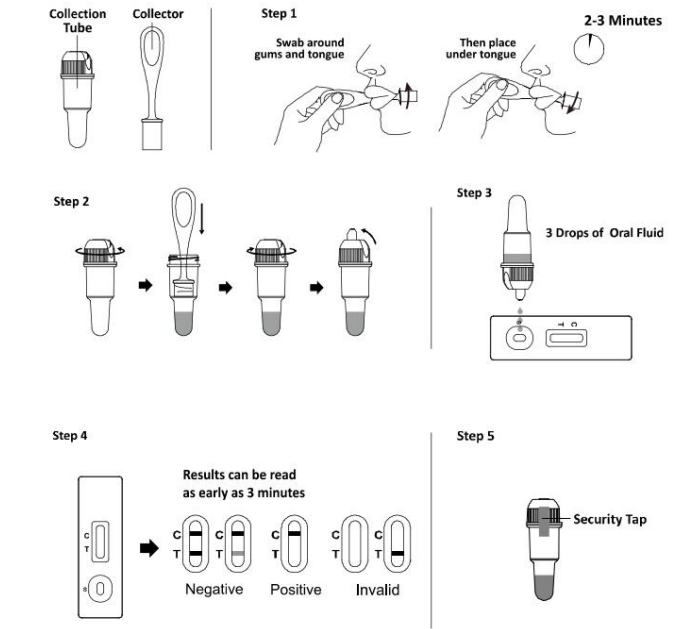
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C). Poučte dárce, aby si alespoň 30 minut před odběrem nevkládali do úst žádné potraviny, nápoje, žvýkačky ani tabákové výrobky.

- Před otevřením nechte sáček vytemperovat na pokojovou teplotu. Vyjměte test z obalu. uzavřený sáček a spotřebujte jej do jedné hodiny.
- Vyjměte sběrač ze zataveného sáčku a odeberte vzorek ústní tekutiny dle pokynů. následuje:
Důležité: Před odběrem přiložte jazyk k horní a dolní želisti a kořenům ústní dutiny, aby se obohatila ústní tekutina.
Vložte konec houbičky do úst, aktivně oťřete dásně po obou stranách úst a pod jazyk a houbičku jemně žvýkejte. Konec houbičky si vložte pod jazyk na celkem 2–3 minuty, dokud se houbička zcela neprosákne.
- Jemné zatlačení houbičky mezi jazyk a zuby pomůže nasycení. Po nasycení by na houbičce neměly být cítit žádná tvrdá místa.
- Vyjměte sběrač z úst. Vložte nasycený sběrač ústní tekutiny do sběrné zkumavky a přitlačte houbičku zcela k sítku, aby se sbírala ústní tekutina. Zlikvidujte sběrač. Zavřete víčko sběrné zkumavky cvaknutím.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Odšroubujte víčko ze sběrné zkumavky. Otočte sběrnou zkumavku dnem vzhůru a přeneste 3 kapky ústní tekutiny (přibližně 120 µl) do jamky pro vzorek v testovací kazetě. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek. Nasaďte na sběrnou zkumavku šroubovací víčko. Počkejte, až se v testovacích okénkách objeví průtok, a spusťte časovač.
- Výsledky testu odečtete po 3–10 minutách.

Pokud jsou všechny proužky jasně viditelné po 3 minutách nebo dříve, lze test interpretovat jako negativní a zahodit. Pokud některé proužky nejsou viditelné po 3 minutách, měl by se test znovu odečíst po 10 minutách.

- Na šroubovací závěš nasaďte bezpečnostní plombu a odešlete jej do laboratoře na potvrzení, pokud je to nutné.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

NEGATIVNÍ: * Objeví se dvě barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že koncentrace kortisolu je pod detekovatelnou hladinou.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale výsledek by měl být považován za negativní, i když je přítomna i slabá barevná linie.
POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V testovací oblasti (T) se linie neobjeví. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace kortisolu překračuje detekovatelnou hladinu.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se neobjevuje. Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte svého místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Číre pozadí je interní procedurální kontrola.

OMEZENÍ

- Rychlý test kortizolu (COR) (orální tekutina) je předběžný kvalitativní test, proto tímto testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu COR.

- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku ústní tekutiny, mohou způsobit chybné výsledky.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat volnou ústní tekutinu. Negativní výsledky lze získat, pokud je přitmo léčivo, ale pod mezní hodnotou testu.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Přesnost

Srovnání výsledků bylo provedeno pomocí rychlého testu na kortizol (COR) (orální tekutina) a plynové chromatografie/masové spektrometrie (GC/MS). Následující výsledky byly uvedeny v tabulce:

Metoda		Výsledky		Celkové výsledky
Kortizol (COR) Rychlý test	GC/MS	Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní 93,4	Negativní 7,3	Celkem výsledků 100
		306 % Shoda 93,0	% Citlivost: 98,7 %	95%
Interval spolehlivosti*: 86,11 % ~ 97,14 %)*				406
				97,3 %

Specifičnost: 98,7 % (95% interval spolehlivosti*: 96,69 % ~ 99,64 %)* Přesnost: 97,3 % (95% interval spolehlivosti*: 95,20 % ~ 98,64 %)* Analytická citlivost * 95% intervaly spolehlivosti

Rychlý test na kortizol (COR) (orální tekutina) dokáže detekovat hladiny kortizolu 50 ng/ml v ústní tekutině.

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena s použitím 10 replikátů čtyř vzorků obsahujících 75 ng/ml, 50 ng/ml, 25 ng/ml a 0 ng/ml COR. Negativní a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve 100 % případech.

Mezitestový

Přesnost mezi jednotlivými cykly byla stanovena s použitím stejných čtyř vzorků COR s koncentracemi 75 ng/ml, 50 ng/ml, 25 ng/ml a 0 ng/ml v 10 nezávislých testech. Byly testovány tři různé šarže rychlého testu na kortizol (COR). Vzorky byly ve 100 % případů správně identifikovány.

Rušivé látky

Následující interferující látky byly testovány pomocí testu kortizolu (COR)

Rychlý test (orální tekutina) a nebyla pozorována žádná interference.

Koncentrace látky	
Estradiol	600 ng/ml
Estriol	500 ng/ml
Progesteron	600 ng/ml
Danazol	500 ng/ml
Testosteron	50 ng/ml
Billirubin	1 g/ml

BIBLIOGRAFIE

- Kaushik A, Vasudev A, Arya SK, Pasha SK, Bhansali S. Nedávné pokroky v

2. Price DA, Close GC, Fielding BA. Věk, kdy se objevuje cirkadiánní rytmus v hodnotách kortizolu ve slinách v kojeneckém věku. Arch Dis Child. 1983 Jun;58(6):454-6.
3. McEwenův blábol. Kortizol, Cushingův syndrom a zmenšující se mozek – nové důkazy o reverzibilitě. J Clin Endocrinol Metab. květen 2002;87(5):1947-8.
4. Løvås K, Thorsen TE, Husebye ES. Měření kortizolu ve slinách: jednoduché a spolehlivé hodnocení substituční terapie glukokortikoidy u Addisonovy choroby. J Endocrinol Invest. 2006 Sep;29(8):727-31.

Rejstřík symbolů					
	Nahlédněte do návodu k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testů		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro		Kód dávky		Katalog číslo
	Pozor		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se pokyny k použití.		Výrobce		evropský Zplnomocněný zástupce



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



VidaQuick Biotech S.L.
No.132, Rosello Street, Barcelona,
Barcelona Province, 08036, Spain
E-mail: info@vidaquick.com