

AFIAS Cortisol

VERWENDUNGSZWECK

AFIAS Cortisol ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Cortisol in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Er dient als Hilfsmittel zur Überwachung und Steuerung der Cortisolkonzentration.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

Cortisol ist ein stark wirkendes Hormon aus der Gruppe der Glukokortikoide, das den Stoffwechsel von Kohlenhydraten, Proteinen und Fetten beeinflusst – insbesondere jedoch den Glukosestoffwechsel. Ein Cortisoltest wird bei Patienten durchgeführt, bei denen eine Fehlfunktion der Nebennieren vermutet wird. Der Cortisolspiegel schwankt normalerweise im Tagesverlauf: Er erreicht seinen Höchstwert zwischen 6 und 8 Uhr morgens und sinkt danach kontinuierlich ab, bis er seinen Tiefstwert um Mitternacht erreicht. Zur Bestimmung des Cortisolspiegels wird die Blutprobe in der Regel um 8 Uhr morgens und nochmals um 16 Uhr entnommen. Es ist zu beachten, dass Referenzwerte bei Personen, die über längere Zeit nachts arbeiten und tagsüber schlafen, entsprechend angepasst werden können.

PRINZIP

Der Test basiert auf dem Sandwich-Immunoassayverfahren. Die Antigene in der Probe binden sich an die fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper im Puffer und bilden Komplexe, die als Probenmischung vorliegen. Diese wandern auf die Nitrocellulosematrix, wobei sie die Bindung der freien, fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper an die immobilisierten Antigene auf dem Teststreifen behindern.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto weniger freie Detektionsantikörper bleiben übrig, was zu einem schwächeren Fluoreszenzsignal durch die freien, fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper führt. Dieses Signal wird vom Instrument für AFIAS-Tests verarbeitet, um die Cortisolkonzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

AFIAS Cortisol besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Kassettenteil enthält die Membran, den sogenannten Teststreifen, der an der Testlinie ein Cortisol-BSA-Konjugat und an der Kontrolllinie Streptavidin aufweist.
- Der Detektorteil enthält ein Granulat mit einem fluoreszenzmarkierten, monoklonalen Maus-Anti-Cortisol-Antikörper, einem BSA-Biotin-Konjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Der Verdünnungsteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und Tween 20 als Detergens in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-chip) müssen übereinstimmen.
- Verwenden Sie keine Komponenten verschiedener Chargen gemeinsam und verwenden Sie keine Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums – beides kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht mehrfach. Eine Kassette darf nur für eine einzelne Probe verwendet werden.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Kassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Tiefgefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand sind Proben gemäß den lokalen Vorschriften zu verpacken. Proben mit ausgeprägter Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie Kassette und Probe vor dem Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Analysegerät für AFIAS-Tests kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten und Pipettenspitzen sind vorsichtig zu handhaben und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Die Kassette enthält Natriumazid (NaN₃), das gesundheitliche Risiken wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschädigung und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort gründlich mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS Cortisol** wurde keine Biotin-Interferenz beobachtet, wenn die Biotin-Konzentration in der Probe unter 750 ng/mL lag. Wenn ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme zu wiederholen.
- **AFIAS Cortisol** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind.
 - **AFIAS Cortisol** darf nur in Verbindung mit dem Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Es muss das empfohlene Antikoagulans verwendet werden.

Empfohlene Antikoagulanzien

K₂-EDTA, K₃-EDTA, Lithium-Heparin

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Einfang- bzw. Detektorantikörper falsch-positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern, weil die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies ist am häufigsten der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene im Laufe der Zeit und/oder durch Temperatureinfluss kann ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da die Antigene dadurch für die Antikörper unkenntlich werden.

- Weitere Faktoren können das Testergebnis beeinträchtigen und zu fehlerhaften Resultaten führen, wie z. B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Abbau von Testkomponenten oder Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in der Probe.
- Jede klinische Diagnose auf Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende ärztliche Beurteilung unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 – 30°C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel mit Trockenmittel und verschließen Sie diesen vollständig entlang des Zip-Verschlusses.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-22

Komponenten von **AFIAS Cortisol**

- Testkassettenkarton:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten 1
 - ID-chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Folgende Artikel können separat mit **AFIAS Cortisol** erworben werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an unsere Vertriebsabteilung.

Instrument für AFIAS-Tests

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-5** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038

Boditech Hormone Control

- **REF** CFPO-95

Boditech Hormone Calibrator

- **REF** CFPO-107

Boditech Cortisol Control

- **REF** CFPO-236

Boditech Cortisol Calibrator

- **REF** CFPO-262

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS Cortisol** ist menschliches Vollblut, Serum oder Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wurde.
- Die Probe (Serum, Plasma) sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor der Analyse bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn die Analyse um mehr als eine Woche verzögert wird, sollten die Proben bei –20 °C eingefroren werden.
- Die Proben (Serum, Plasma), die 3 Monate lang bei –20 °C eingefroren wurden, zeigten keine Leistungsabweichung.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.

- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS Cortisol** wie unten beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten und eine Gebrauchsanweisung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-chips übereinstimmt.
 - Wurde die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert, lassen Sie sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf einer sauberen und flachen Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
 - Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
 - Entleeren Sie die Spitzenbox.
 - Stecken Sie den ID-chip in den „ID chip-Port“.
- ※ **Ausführliche Informationen und Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus (General mode)“ im Instrument für AFIAS-Tests aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp aus (Vollblut oder Serum/Plasma).
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normalmodus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden (Load)“ des Fachs, in dem sich die Testkassette mit eingesetzter Spitze befindet, um den Barcode der Kassette auszulesen, und bestätigen Sie anschließend die auf der Kassette angegebene Artikelbezeichnung.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenständer ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladebereich der Probenstation ein.
- 6) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp aus (Vollblut oder Serum/Plasma).
- 7) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – General tip (Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) des „Normalmodus“.
- 2) Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency mode)“ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „General tip“ aus.

- 4) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) aus.
- 5) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 10 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.
- ※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Das Instrument für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Cortisolkonzentration der Probe in nmol/L an.
- Referenzbereich

Zeitpunkt	Referenzbereich [nmol/L]
Morgens	151,58 – 793,38
Mitternacht	80 – 473,22
- Messbereich: 80 – 800 nmol/L.
- 1 ng/mL = 2,76 nmol/L (SI-Einheit)

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Bestandteil einer guten Laborpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Gültigkeit des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien für **AFIAS Cortisol** sind auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen zur Bestellung wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (LoB) 5,26 nmol/L
 - Nachweisgrenze (LoD) 6,712 nmol/L
 - Quantifizierungsgrenze (LoQ) 80,0 nmol/L
- **Analytische Spezifität**
 - **Kreuzreaktivität**
Biomoleküle wie die in der folgenden Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über den normalen physiologischen Blutspiegeln liegen. Die Testergebnisse des **AFIAS Cortisol** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
Kortison	1.000 nmol/L
Corticosteron	1.000 nmol/L
Progesteron	100 nmol/L
Prednison	100 nmol/L
Testosteron	1.000 nmol/L
Prednisolon	100 nmol/L
Desoxycortisol	100 nmol/L
DHEA	1.000 nmol/L
Dexamethason	2.000 nmol/L

- **Interferenz**
Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Interferenzsubstanzen wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS Cortisol** zeigten keine signifikante Interferenz durch diese Substanzen.

Interferenzsubstanz	Konzentration
D-Glucose	55 mM
L-Ascorbinsäure	0,4 mM
Bilirubin [unkonjugiert]	0,4 mM
Hämoglobin (menschlich)	2 g/L
Cholesterin	13 mM
Triglycerid	37 mg/mL

■ Präzision

- **Einzelzentrumsstudie**
Wiederholpräzision (Intra-Assay-Präzision)
Laborinterne Präzision (Gesamtpräzision)
Präzision von Charge zu Charge
Drei Chargen von **AFIAS Cortisol** wurden über einen Zeitraum von 21 Tagen getestet. Jede Standardprobe wurde zweimal täglich getestet, wobei jede Messung doppelt durchgeführt wurde.

- **Zwischen-Personen-Vergleich**
Eine Charge von **AFIAS Cortisol** wurde bei jeder Konzentration des Kontrollstandards jeweils zehnmal getestet.

Drei verschiedene Personen testeten dieselbe Charge von **AFIAS Cortisol** jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

- **Zwischen-Standorte-Vergleich**
Eine Charge von **AFIAS Cortisol** wurde bei jeder Konzentration des Kontrollstandards jeweils zehnmal an drei verschiedenen Standorten getestet.

Drei verschiedene Personen testeten dieselbe Charge von **AFIAS Cortisol** jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards an drei unterschiedlichen Standorten.

- **Zwischen-Geräte-Vergleich**
Eine Charge von **AFIAS Cortisol** wurde bei jeder Konzentration des Kontrollstandards jeweils fünfmal getestet. Drei verschiedene Personen testeten dieselbe Charge von **AFIAS Cortisol** mit drei unterschiedlichen Lesegeräten jeweils fünfmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

Cortisol [nmol/L]	Einzelzentrumsstudie			
	Wiederholpräzision		Laborinterne Präzision	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
80	80,59	5,8	80,46	5,7
270	270,49	5,6	268,31	5,7
650	648,58	5,3	652,39	5,5

Cortisol [nmol/L]	Präzision von Charge zu Charge	
	MW	CV (%)
80	80,23	5,8
270	269,54	6,0
650	653,62	5,6

Cortisol [nmol/L]	Zwischen-Personen-Vergleich		Zwischen-Standorte-Vergleich	
	MW	CV (%)	MW	CV (%)
80	80	5,8	80,28	6,1
270	268,58	5,6	270,53	5,7
650	649,29	6,1	644,98	5,7

Cortisol [nmol/L]	Zwischen-Geräte-Vergleich	
	MW	CV (%)
80	77,16	6,8
270	272,72	5,7
650	652,82	6,4

■ Richtigkeit

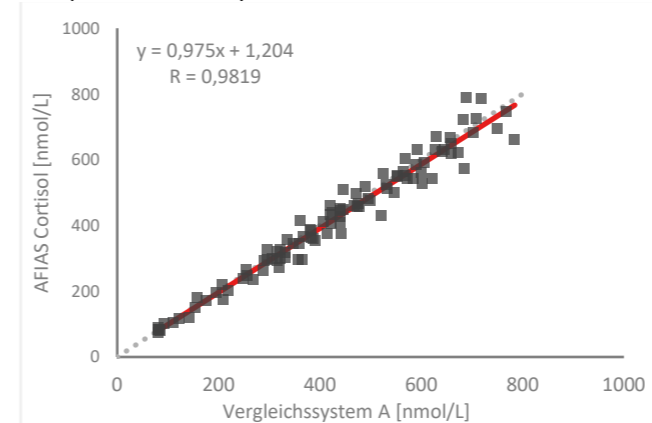
Die Richtigkeit wurde durch Tests mit drei verschiedenen Chargen von **AFIAS Cortisol** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards zehnmal wiederholt.

Cortisol [nmol/L]	Charge 1	Charge 2	Charge 3	AVG	Recovery (%)
80	79,83	82,34	80,45	80,87	101,1
220	215,09	218,84	215,67	216,53	98,4
360	341,63	357,94	345,47	348,34	96,8
500	474,29	494,20	502,75	490,41	98,1
640	621,05	610,50	620,29	617,28	96,5
800	792,46	782,61	790,94	788,67	98,6

■ Vergleichbarkeit

Die Cortisolkonzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit **AFIAS Cortisol (AFIAS-6)** und dem **Vergleichssystem A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren bestimmt. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht.

- * Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS Cortisol
- * Gepunktete Linie: $y = x$



LITERATUR

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.

Hinweis: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:
Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.
Tel: +(82) -33-243-1400
E-Mail: TS@boditech.co.kr

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

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

