

CORTISOL-CHECK-1

Kvantitativno određivanje kortizola u uzorcima pune krvi, plazme ili serumu pasa

Ref. 110091-V (20 testova) / Ref. 110091-V-10T (10 testova)
- ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU S EASY READER® I EASY READER+® ČITAČEM -

I. PRINCIP

Kortizol je steroidni hormon koji kod pasa proizvodi hipotalamo-hipofizno adrenalni kompleks. Mjerenje kortizola koristi se kod sumnje na abnormalnosti u proizvodnji glukokortikoida: Cushingov sindrom (hiperkortizolizam), Addisonova bolest ili sekundarna insuficijencija nadbubrežne žlijezde (hipokortizolizam).

Lučenje kortizola je odgovor tijela na stres i nisku koncentraciju glukoze u krvi).

Funkcija kortizola je povećati koncentraciju šećera u krvi putem glukogeneze, potisnuti imunološki sustav i pomoći u metabolizmu masti, proteina i ugljikohidrata.

CORTISOL-CHECK-1 je brzi kvantitativni test za otkrivanje kortizola u serumu, plazmi ili punoj krvi psa. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju konjugata monoklonske boje i antigena kortizola obloženog na čvrstoj fazi za identifikaciju kortizola u testnim uzorcima s visokim stupnjem specifičnosti.

Dok uzorak prolazi kroz testni uređaj, obilježeni konjugat antitijelo-boja kompetitivno se veže na kortizol u uzorku i na kortizol obložen u reakcijskoj zoni (T). Intenzitet boje linije koja se pojavljuje u testnoj zoni (T) obrnuto je proporcionalan koncentraciji kortizola u uzorku. Uzorak nastavlja teći kroz testni uređaj preko reakcijske zone (T) i kontrolne zone (C).

Ovisno o razini koncentracije kortizola, različite linije različitog intenziteta pojavit će se na prozoru za očitavanje što omogućuje kvantitativno mjerenje kortizola kada se koristi u kombinaciji s VEDALAB-ovim čitačima EASY READER® ili EASY READER+®.

II- CORTISOL-CHECK-1 KOMPONENTE KOMPLETA ZA TESTIRANJE

Svaki komplet sadrži sve što je potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova.

- CORTISOL-CHECK-1 testni uređaj	10	2	0
- Plastična jednokratna pipeta	10	2	0
- Diluent u bočici s kapaljkom	2.5mL	5	mL
- Uputstvo za upotrebu	1		1

III- POHRANA I STABILNOST

1- Sav sadržaj CORTISOL-CHECK-1 paketa treba biti pohranjen na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C) u zatvorenoj vrećici.

2- **Ne zamrzavajte komplet za testiranje.**

3- CORTISOL-CHECK-1 komplet za testiranje stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen isključivo za **veterinarsku upotrebu**.

2- Prije korištenja testa pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu.

3- Postupajte sa svim uzorcima kao da su infektivni. Kada je postupak analize dovršen, pažljivo zbrinite uzorke nakon što ste ih držali u autoklavu najmanje jedan sat. Alternativno, mogu se tretirati s 0,5% do 1% otopinom natrijevog hipoklorita jedan sat prije zbrinjavanja.

4- Koristite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijske kute i jednokratne rukavice.

5- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostoru u kojem se rukuje uzorcima i reagensima.

6- Izbjegavajte bilo kakav kontakt ruku i očiju ili nosa tijekom uzimanja uzorka i testiranja.

7- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

8- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.

V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1- CORTISOL-CHECK-1 test test namjenjen je za upotrebu na uzorcima pune krvi, seruma ili plazme pasa.

2- Uzorak treba prikupiti u standardnim laboratorijskim uvjetima (aseptično na način da se izbjegne hemoliza).

3- Ako je potrebno koristiti antikoagulans, koristiti se mogu samo citrat, EDTA ili heparin.

4- Svaki uzorak treba tretirati kao da je potencijalno zarazan.

5- Kada se test provodi s uzorkom pune krvi, trebaju se koristiti svježi uzorci (< 4 sata). Uzorke prikupljenje iz uboda prsta potrebno je analizirati odmah nakon prikupljanja.

6- Ako se test provodi unutar 48 sati nakon uzorkovanja, uzorak treba čuvati u hladnjaku (+2°C do +8°C). Ako je testiranje odgođeno više od 48 sati, uzorak treba zamrznuti. Smrznuti uzorak mora se potpuno odmrznuti, dobro promiješati i dovesti na sobnu temperaturu prije testiranja. Izbjegavajte opetovano zamrzavanje i odmrzavanje.

7- U slučaju zamućenja, visoke viskoznosti ili prisutnosti čestica u uzorku seruma, potrebno ga je razrijediti jednakim volumenom (V/V) pufera za razrjeđivanje prije izvođenja testa (nije isporučen, ali je dostupan na zahtjev).

VI- POSTUPAK TESTIRANJA

VAŽNO: Uključite uređaj za čitanje uzoraka i ostavite ga da se zagrije najmanje 30 minuta prije izvođenja bilo kakvog mjerenja.

Slijedite dolje navedene upute ili pogledajte sliku br.1.

- 1- Ostavite uzorke i uređaje za testiranje CORTISOL-CHECK-1 da dosegnu sobnu temperaturu prije testiranja.
 - 2- Uklonite uređaj za testiranje iz zaštitnog omota tako da ga trgate duž rascjepa.
 - 3- Imenom životinje značite uređaj za testiranje.
 - 4- Uzorkom (serum ili plazma) napunite bočicu s kapaljkom i držeći je okomito, ukapajte jednu kap (25 µL) u jažicu za uzorak. Ako se koristi uzorak pune krvi, ukapajte dvije kapi (50 µL) u jažicu za uzorak (▷) **i pričekajte da se uzorak krvi potpuno apsorbira prije dodavanja diluenta.**
 - 5- Držite bočicu s diluentom okomito i polako dodajte točno 4 kapi diluenta (150 µL) u jažicu za uzorak (▷) **s razmakom od 2-3 sekunde između svake kapi.**
 - 6- Očitajte rezultate (**u ng/mL**) nakon 10 minuta, bilo korištenjem trenutnog načina očitavanja ili sustavom odbrojavanja (pogledajte uputstva).
- Za opće upute o korištenju VEDALAB brzih čitača testova (Easy Reader), pogledajte odgovarajuća uputstva.



Slika br.1

VII- KARAKTERISTIKE TESTA

a) Linearnost

Mjerni raspon testa je 25-250 ng/mL.

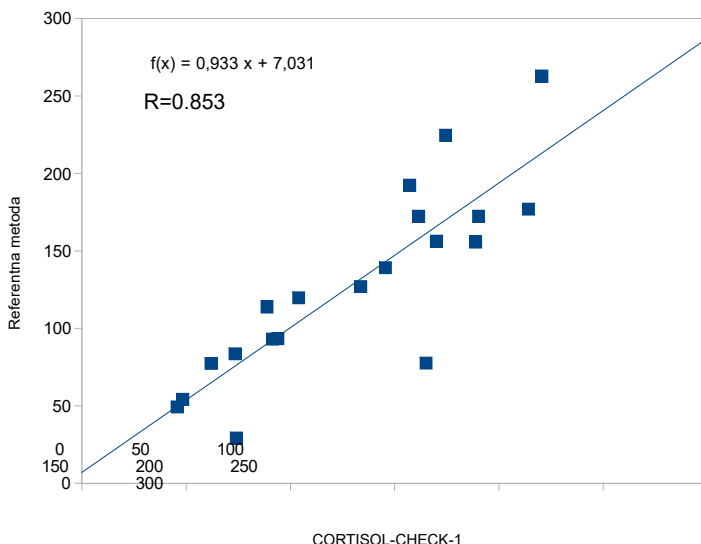
Za koncentraciju kortizola nižu od 25 ng/mL, rezultat će biti prikazan kao "< 25 ng/mL".

Za koncentraciju progesterona veću od 250 ng/mL, rezultat će biti prikazan kao "> 250 ng/mL".

Za uzorke čija je koncentracija veća od 250 ng/mL, potrebno je razrijediti fiziološkom otopinom i ponoviti analizu prema uputama (Dio VI.).

B) Točnost

Studija korelacije provedena je korištenjem 34 uzorka prethodno testiranih psećih seruma. Koncentracija kortizola izmjerena je referentnim metodama (Immulite / Mini-vidas analizatori) te CORTISOL-CHECK-1 i Easyreader+®.



Rezultati pokazuju dobru korelaciju ($r > 0,85$) vrijednosti dobivenih s testom CORTISOL-CHECK-1 pomoću VEDALAB-ovog čitača Easyreader+®.

c) Osjetljivost

Koncentracije blizu vrijednosti 15 ng/mL mogu se otkriti testom CORTISOL-CHECK-1. U tim slučajevima, rezultati će biti prikazani kao "< 25ng/mL".

D) Preciznost

Usporedna studija provedena je pomoću panela od 14 uzoraka seruma prethodno ispitanih na Roche Cobas ECLIA analizatoru i drugog panela od 32 uzoraka seruma prethodno ispitanih na Biomerieux Mini-Vidas analizatoru. Rezultati su pokazali ukupni koeficijent korelacije od 96,4%) između kvantitativnih brzih testova CORTISOL-CHECK-1 i referentnih metoda.

E) Prozonski učinak (hook effect)

Kvantitativni test CORTISOL-CHECK-1 kompetitivni je test koji pokazuje smanjenje prekomjerne doze za povećanje koncentracije kortizola.

Stoga u ovom testu ne postoji mogućnost prozonskog učinka.

F) Ponovljivost unutar serije

Preciznost unutar serije procijenjena je pomoću 25 ponavljanja 3 uzorka koji su sadržavali koncentracije 50, 100 i 200 ng/mL kortizola u serijskim razrjeđenjima komercijalno dostupnog antigena. Dobiveni CV (koeficijent varijacije) iznosili su redom 24,2%, 12,82% i 8,77%. Za nisku koncentraciju kortizola (50 ng/mL), CV je očekivano veći.

G) Očekivane vrijednosti

Preporuča se da svaki laboratorij odredi vlastite referentne raspone. Očekivane vrijednosti za pse (tablica 1) predstavljaju vrijednosti navedene u literaturi.

Fiziološko stanje	Vrijednosti	
	(ng/mL)	(nmol/L)
Razina prije ACTH	5-55	14-151
Razina nakon ACTH	60 - 170	164 - 466

Tablica 1

h) Faktor konverzije

Koncentracija kortizola može se izraziti u ng/mL ili u nmol/L.

Faktor konverzije je:

- nmol/L = koncentracija u ng/mL X 2.74.

i) Križne reakcije

Izvršeno je ispitivanje na sljedećim tvarima (tablica 2 u nastavku) na unakrsnu reaktivnost (podatke dostavlja proizvođač antitijela protiv kortizola).

Tvari	Križna reaktivnost
Kortizol	100%
11-deoksikortizol	0.9%
Prednisolon	5.6%
Kortikosteron	0.6%
11-deoksikortikosteron	<0.1%
Progesteron	<0.1%
17-hidroksiprogesteron	<0.1%
Testosteron	<0.1%
Estradiol	<0.1%
Estriol	<0.1%
Danazol	<0.01%

Tablica 2: Križna reaktivnost

VIII. OGRANIČENJA

1- Kao što je slučaj s bilo kojim dijagnostičkim postupkom, veterinar bi trebao očitati rezultate dobivene korištenjem ovog kompleta za testiranje u skladu s drugim dostupnim kliničkim informacijama.

2- Za provođenje testa koriste se isključivo svježi nehemolizirani uzorci pune krvi (< 4 sata).

3- Ovaj oblik testa koristi se samo s VEDALAB-ovim čitačima brzih testova (Easy Reader® ili Easy Reader+®).





4- Ako se vrijeme očitavanja (10 minuta) ne poštuje striktno, dobit će se pogrešni rezultati.

5- Ovaj format testa ne bi se trebao koristiti za vizualno očitavanje.

6- Kao što vrijedi za bilo koju dijagnostičku metodu ili za bilo koja mjerenja pomoću analizatora, postoji varijabilnost dobivenog rezultata. Stoga se za konačnu vrijednost i kliničku važnost rezultata treba uzeti u obzir raspon pouzdanosti od +/- 25%.

7- Preporuča se da svaki laboratorij uspostavi vlastite referentne raspone na temelju reprezentativne populacije životinja, kako bi se testirala valjanost dostavljenih podataka. Stoga navedeni podaci trebaju služiti samo kao orijentacijske smjernice.

8- Nemojte koristiti čitač prije zagrijavanja uređaja (najmanje 30 minuta nakon uključivanja).

	Pročitajte uputstva prije upotrebe		Nemojte ponovno upotrijebiti
	Temperaturna ograničenja		Proizvođač



Proizvođač: VEDALAB - Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518_Fax: +385 (0)52 218718 E-mail: info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr

MD- 1100003 m2 v – Stranica 3/3

Revidirano 2020/03