

SUBITO Checkup

LA FARMACIA DEI SERVIZI

SUBITO CHECKUP TEST CORTISOLO (Fluido Orale)

Foglioletto Illustrativo

REF: FCOR-802/10 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa del cortisolo nel fluido orale umano.
Solo per uso diagnostico *in vitro* professionale.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Cortisolo è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione del cortisolo nel fluido orale umano

SOMMARIO

Il cortisolo è un ormone steroideo comunemente noto anche come "ormone dello stress" ed è un biomarcatore per molte malattie quali il ritmo circadiano, la sindrome di Cushing, il morbo di Addison e i disturbi legati allo stress. La secrezione di cortisolo segue un ritmo circadiano, con livelli di cortisolo che raggiungono il picco all'alba (30 minuti dopo il risveglio) durante un ciclo di 24 ore e diminuiscono gradualmente durante il sonno notturno. Livelli di cortisolo anormalmente elevati sopprimono l'infiammazione, sopprimono il sistema immunitario e aumentano i livelli di grassi e aminoacidi nel sangue. È stato dimostrato che livelli eccessivi di cortisolo sono associati allo sviluppo della sindrome di Cushing. Livelli di cortisolo anormalmente bassi causano un aumento dell'infiammazione, un aumento della soppressione del sistema immunitario e un aumento dei livelli di grassi e aminoacidi. Livelli di cortisolo anormalmente elevati sopprimono l'infiammazione, sopprimono il sistema immunitario e aumentano i livelli di grassi e aminoacidi nel sangue. È stato dimostrato che livelli eccessivi di cortisolo sono associati allo sviluppo della malattia di Cushing. Accompagnata da sintomi di obesità, affaticamento e fragilità ossea. Livelli ridotti di cortisolo possono portare alla malattia di Addison, che si manifesta con perdita di peso, affaticamento, pieghe cutanee e scurimento delle cicatrici. 1 La misurazione del cortisolo salivare è stata ampiamente riportata in letteratura e può essere utilizzata per caratterizzare i ritmi circadiani, la sindrome di Cushing, 2 la malattia di Addison, 3 e i disturbi legati allo stress. 4 Subito CheckUp Test Cortisolo è un test rapido che rileva qualitativamente la presenza di COR nei campioni di fluido orale. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare in modo selettivo livelli elevati di cortisolo nel fluido orale.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Cortisolo è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Il cortisolo eventualmente presente nel campione di fluido orale compete con il coniugato del cortisolo per i siti di legame sull'anticorpo. Durante il test, il campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Durante il test, un campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Il cortisolo, se presente nel campione di fluido orale al di sotto del livello di cut-off, non saturerà i siti di legame delle particelle rivestite di anticorpi nella cassetta del test. Le particelle rivestite di anticorpi saranno quindi catturate dal coniugato del cortisolo immobilizzato e una linea colorata visibile apparirà nella zona della linea di test. La linea colorata non si formerà nella regione della linea di test se il livello di cortisolo supera il livello di cut-off, poiché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-cortisolo. Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella regione della linea di test, mentre un campione di fluido orale negativo o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off genererà una linea nella regione della linea di test. Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella regione della linea di test, mentre un campione di fluido orale negativo o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off genererà una linea nella regione della linea di test. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che il volume è corretto.

REAGENTI

Il test contiene particelle accoppiate con anticorpi anti-cortisolo e coniugato cortisolo-proteina. Nel sistema di controllo viene impiegato un anticorpo di capra.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro* professionale.
- Solo per campioni di fluido orale.
- Cassetta monouso. Non riutilizzare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo degli agenti infettivi.
- La cassetta usata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
- Attendere almeno 30 minuti dopo aver mangiato o bevuto qualsiasi cosa prima di eseguire il test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale deve essere raccolto seguendo le istruzioni dettagliate riportate di seguito. Non utilizzare altre cassette di raccolta con questo test. È possibile utilizzare fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

MATERIALI

- Materiali Forniti**
- Test
 - Provette di raccolta
 - Tampone per la raccolta del campione
 - Sigilli di sicurezza
 - Foglioletto illustrativo

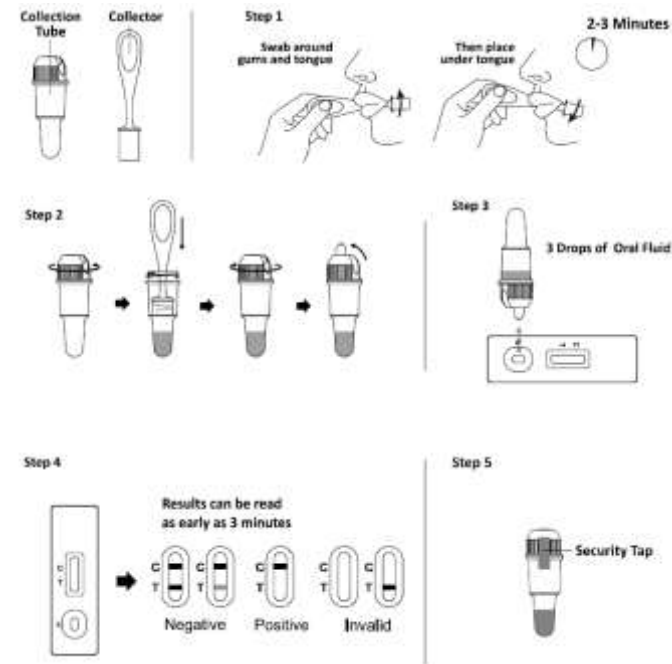
Materiali necessari ma non forniti

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare a temperatura ambiente (15-30 °C) il test, il campione e/o i controlli prima di eseguire il test. Non mettere nulla in bocca, inclusi cibi, bevande, gomme da masticare o prodotti del tabacco, per almeno 30 minuti prima del prelievo.

- Portare la bustina a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla bustina sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il raccogliatore dalla bustina sigillata e raccogliere il campione di saliva come segue:
Importante: posizionare la lingua contro la mascella superiore e inferiore e le radici per arricchire la saliva prima della raccolta.
Inserire l'estremità della spugna nella bocca, strofinare attivamente intorno alle gengive su entrambi i lati della bocca e sotto la lingua e masticare delicatamente la spugna, posizionare l'estremità della spugna sotto la lingua per un totale di **2-3 minuti** fino a quando la spugna non è completamente saturata. Premere delicatamente la spugna tra la lingua e i denti per favorire la saturazione. Una volta saturata, la spugna non dovrebbe presentare punti duri.
- Rimuovere il raccogliatore dalla bocca. Posizionare il raccogliatore di fluido orale saturo nella provetta di raccolta e premere la spugna completamente contro il filtro per raccogliere il fluido orale. Gettare il raccogliatore. Chiudere il tappo della provetta di raccolta.
- Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Svitare il tappo dal tubo di raccolta. Capovolgere il tubo di raccolta e trasferire **3 gocce di fluido orale (circa 120 µL)** nel pozzetto del campione della cassetta del test. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Avvitare il tappo sul tubo di raccolta. Attendere che il flusso appaia nelle finestre del test e avviare il timer.
- Leggere i risultati del test **dopo 3-10 minuti**.
Se tutte le linee sono chiaramente visibili dopo 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e scartato. Se alcune linee non sono visibili dopo 3 minuti, il test deve essere riletto dopo 10 minuti.
- Applicare il sigillo di sicurezza sul tappo a vite e inviare al laboratorio per conferma, se necessario.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

((Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra))
NEGATIVO:* Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra nella zona della linea di test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di cortisolo è inferiore al livello rilevabile.
***NOTA:** la tonalità di colore nella regione della linea di test (T) può variare, ma deve essere considerata negativa anche quando la linea colorata è molto tenue.
POSITIVO: appare una linea colorata nella regione della linea di controllo (C). Non appare alcuna linea nella regione della linea di test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione di cortisolo supera il livello rilevabile.
NON VALIDO: la linea di controllo non appare. Il volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nella regione della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale interno.

LIMITAZIONI

- Subito CheckUp Test Cortisolo è un test qualitativo preliminare, pertanto non è possibile determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento del COR con questo test.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nel campione di fluido orale, possano causare risultati errati.
- Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di liquido orale. È possibile ottenere risultati negativi anche in presenza di droga, se il suo livello è inferiore al valore limite del test.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato effettuato un confronto diretto utilizzando il test rapido del cortisolo (COR) (fluido orale) e GC/MS. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo		ELISA		Risultati Totali
Subito Check Up Test Cortisolo	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	93	4	
	Negativo	7	302	309
Risultati Totali		100	306	406
%		93.0%	98.7%	97.3%

Sensibilità relativa: 93.0% (95%CI:*86.11%-97.14%)
Specificità relativa: 98.7% (95%CI:*96.69%-99.64%)
Accuratezza totale: 97.3% (95%CI:*95.20%-98.64%)

Sensibilità Analitica

Subito CheckUp Test Cortisolo è in grado di rilevare livelli di cortisolo pari a 50 ng/mL nel fluido orale.

Precisione Intra-Test

La precisione intra-run è stata determinata utilizzando 10 repliche di quattro campioni contenenti 75 ng/mL, 50 ng/mL, 25 ng/mL e 0 ng/mL di COR. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

Inter-Test

La precisione tra le analisi è stata determinata utilizzando gli stessi quattro campioni di 75 ng/mL, 50 ng/mL, 25 ng/mL e 0 ng/mL di COR in 10 analisi indipendenti. Sono stati testati tre diversi lotti di Subito CheckUp Test Cortisolo. I campioni sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

Sostanze che possono interferire

Le seguenti sostanze interferenti sono state testate utilizzando il test rapido del cortisolo (COR) (fluido orale) e non è stata osservata alcuna interferenza.

Substance	Concentration
Estradiol	600 ng/mL
Estriol	500 ng/mL
Progesterone	600 ng/mL
Danazol	500 ng/mL
Testosterone	50 ng/mL
Billirubin	1 g/mL

BIBLIOGRAFIA

1. Kaushik A, Vasudev A, Arya SK, Pasha SK, Bhansali S. Recent advances in cortisol sensing technologies for point-of-care application. Biosens Bioelectron. 2014 Mar 15;53:499-512.
 2. Price DA, Close GC, Fielding BA. Age of appearance of circadian rhythm in salivary cortisol values in infancy. Arch Dis Child. 1983 Jun;58(6):454-6.
 3. McEwen BS. Cortisol, Cushing's Syndrome, and a shrinking brain-new evidence for reversibility. J Clin Endocrinol Metab. 2002 May;87(5):1947-8.
- Løvås K, Thorsen TE, Husebye ES. Saliva cortisol measurement: simple and reliable assessment of the glucocorticoid replacement therapy in Addison's disease. J Endocrinol Invest. 2006 Sep;29(8):727-31

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contiene un numero sufficiente di <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea		Scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.		Fabbricante		Identificativo univoco del dispositivo
	Distributore		Importatore		



Screen Italia Srl
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it - info@screenitalia.it



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Hangzhou Economic & Technological Development Aerea
Hangzhou, 310018 P.R. China



VidaQuick Biotech S.L.
No. 132 Rosello Street, Barcelona
Barcelona Province, 08036
Spain