

TEST RAPID CORTIZOL

barza®
SELF CARE

Ajută la detectarea calitativă a cortizolului, hormonul stresului, într-o probă de salivă. Pentru depistarea mai multor afecțiuni precum tulburări legate de stres, perturbarea ritmului circadian sindromul Cushing sau boala Addison. Recomandat în caz de oboseală, obezitate, oase fragile, pierdere în greutate.

3 minute



REF FCOR-803

Testul rapid pentru cortizol este un test imunocromatografic pentru detectarea calitativă a cortizolului în saliva umană. Doar pentru uz profesional, pentru diagnostic in vitro.

REZUMAT

Cortizolul este un hormon steroid, numit în mod obișnuit și „hormonul stresului”. Acesta este un biomarker pentru multe boli, cum ar fi perturbarea ritmului circadian, sindromul Cushing, boala Addison și tulburările legate de stres. Secreția de cortizol urmează un ritm circadian, nivelurile de cortizol atingând vârful în zori (la 30 de minute după trezire) în timpul unui ciclu de 24 de ore și scăzând treptat în timpul somnului nocturn. Nivelurile anormal de crescute de cortizol suprimă inflamația, suprimă sistemul imunitar și cresc nivelurile de grăsime și aminoacizi din sânge. S-a demonstrat faptul că nivelurile excesive de cortizol sunt asociate cu dezvoltarea bolii Cushing. Este însoțit de simptome de obezitate, oboseală și oase fragile. Scăderea nivelului de cortizol poate duce la boala Addison, care se manifestă prin pierdere în greutate, oboseală, pluri ale pielii și înnegirea cicațricilor. Măsurarea cortizolului salivar a fost menționată pe scară largă în literatura de specialitate și poate fi utilizată pentru a caracteriza ritmurile circadiene, sindromul Cushing, boala Addison și tulburările legate de stres.

Testul rapid pentru cortizol utilizează un anticorp monoclonal pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de cortizol în fluidul oral.

PRINCIPIU

Testul rapid pentru cortizol este un test imunologic bazat pe principiul legării competitive. Cortizolul, care poate fi prezent în proba de salivă, concurează împotriva conjugatului de cortizol pentru locurile de legare de pe anticorp. În timpul testării, o probă de salivă migrează în sus prin acțiune capilară. Cortizolul, dacă este prezent în proba de fluid oral sub nivelul limită, nu va satura locurile de legare ale particulelor acoperite cu anticorpi din dispozitivul de testare. Particulele acoperite cu anticorpi vor fi apoi captate de conjugatul de cortizol imobilizat și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea liniei de testare. Linia colorată nu se va forma în regiunea liniei de testare dacă nivelul de cortizol depășește nivelul limită, deoarece va satura toate locurile de legare ale anticorpilor anti-cortizol. O probă de salivă pozitivă nu va genera o linie colorată în regiunea liniei de testare, în timp ce o probă de salivă negativă sau o probă care conține o concentrație de cortizol mai mică decât limita testului va genera o linie în regiunea liniei de testare. Ca un control procedural, în regiunea liniei de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indicând faptul că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc absorbția membranei.

REAGENTI

Dispozitivul de testare conține particule anti-cortizol cuplate cu anticorpi și conjugat cortizol-proteină. În sistemul liniei de control se utilizează un anticorp de capră.

PRECAUȚII

- Doar pentru uz profesional, pentru diagnostic in vitro.
- Doar pentru utilizarea cu probe de fluid oral.
- Dispozitiv de unică folosință. Nu reutilizați.
- Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Dispozitivul utilizat trebuie aruncat conform reglementărilor locale.
- Așteptați cel puțin 30 de minute după ce mâncați sau beți ceva înainte de testare.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat, la temperatura camerei sau în frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe plicul sigilat. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în plicul sigilat până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 2 Dispozitive de testare
- Prospect cu instrucțiuni de utilizare

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cronometru

COLECTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENULUI

Proba de salivă trebuie colectată conform instrucțiunilor de utilizare de mai jos. Nu trebuie utilizat niciun alt dispozitiv de colectare cu acest test. Se poate utiliza fluid oral colectat în orice moment al zilei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați dispozitivul de testare, proba și/ sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare. Nu trebuie să se introducă nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat sau produse din tutun, timp de cel puțin 30 de minute înainte de colectare.

1. Aduceți plicul la temperatura camerei înainte de a-l deschide. Scoateți testul din plicul sigilat și utilizați-l în decurs de o oră.
2. Scoateți capacul dispozitivului și colectați proba de fluid oral.

Lăsați saliva să se acumuleze în gură timp de cel puțin 30 de secunde. Puneți capătul absorbant sub limbă pentru a colecta fluidul oral timp de 60 de secunde, apoi tamponați activ gingiile de pe ambele părți ale gurii (de 10-15 ori) pentru a ajuta absorbția.

3. Așteptați să apară fluxul în fereastra de testare (aproximativ 60 de secunde), apoi scoateți dispozitivul și porniți un cronometru.

Notă: Dacă nu apare fluxul, repetați procedura din pașii de mai sus până când apare fluxul. Dacă nici de această dată nu apare flux, aruncați dispozitivul. Revizuiți procedura și repetați testarea folosind un dispozitiv nou.

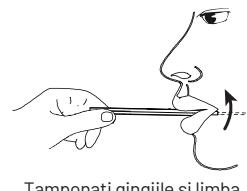
4. Așezați dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană.
5. Citiți rezultatul testului la 3-10 minute. Dacă toate liniile sunt clar vizibile la 3 minute sau mai devreme, atunci testul poate fi interpretat ca negativ și aruncat. Dacă nu există linii vizibile la 3 minute, atunci testul trebuie recitit la 10 minute.

Pasul 1



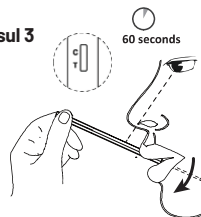
Îndepărtați
capacul

Pasul 2



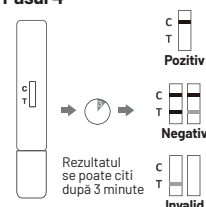
Tamponați gingiile și limba

Pasul 3



Apoi așezați sub limbă

Pasul 4



Pozitiv

Negativ

Invalid

Rezultatul se poate citi după 3 minute

INTERPRETAREA REZULTATULUI

NEGATIV: Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C), iar o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat negativ indică o concentrație de cortizol sub nivelul detectabil.

NOTĂ: Nuanța de culoare din regiunea liniei de testare (T) poate varia, dar testul trebuie considerat negativ ori de câte ori există chiar și o linie slab colorată.

POZITIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Un rezultat pozitiv indică o concentrație de cortizol ce depășește nivelul detectabil.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei de salivă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru lipsa liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul folosind un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea lotului și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Un fundal clar reprezintă un control procedural intern.

LIMITĂRI

- 1. Testul rapid pentru cortizol este un test calitativ preliminar, prin urmare, nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a cortizolului nu pot fi determinate utilizând acest test.
- 2. Este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe care interferează în proba de fluid oral să poată cauza rezultate eronate.
- 3. Un rezultat negativ poate fi obținut atunci cortizolul este prezent, dar sub nivelul limită al testului.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

A fost efectuată o comparație utilizând Testul rapid pentru cortizol și cromatografia gazoasă/ spectrometria de masă GC/ MS. Următoarele rezultate au fost obținute:

Metoda	GC/MS			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Test rapid pentru cortizol	Pozitiv	93	4	97
	Negativ	7	302	309
Rezultate totale		100	306	406
% Concordanță		93,0%	98,7%	97,3%

Sensitivitate: 93.0% (95%II*: 86.11%~97.14%)*
Specificitate: 98.7% (95%II*: 96.69%~99.64%)*
Acuratețe: 97.3% (95%II*: 95.20%~98.64%)*
* 95% Interval de încredere

Sensibilitate analitică

Testul rapid pentru cortizol poate detecta niveluri de cortizol de 50 ng/mL în salivă.

Precizie

Intra-test

Precizia intraserială a fost determinată utilizând 10 replici a patru probe conținând 75 ng/mL, 50 ng/mL, 25 ng/mL și 0 ng/mL de COR. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect în 100% din cazuri.

Inter-test

Precizia intreserială a fost determinată utilizând aceleași patru probe de 75 ng/mL, 50 ng/mL, 25 ng/mL și 0 ng/mL de cortizol în 10 teste independente. Au fost testate trei loturi diferite ale Testului rapid pentru cortizol. Probele au fost identificate corect în 100% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe interferente au fost testate folosind Testul rapid pentru cortizol și nu s-a observat nicio interferență.

Substanță	Concentrație
Estradiol	600 ng/ml
Estriol	500 ng/ml
Progesteron	600 ng/ml
Danazol	500 ng/ml
Testosteron	50 ng/ml
Bilirubină	1 g/ml

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 4. 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.

SIMBOLURI

	Producător		Teste per kit
	Reprezentant autorizat		Exclusiv pentru diagnosticare in vitro
	A se utiliza până la data de		A nu se reutiliza
	A se păstra la temperaturi între 2 si 30 grade °C	LOT	Număr lot
	Număr catalog		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare

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



EU REP **VidaQuick Biotech S.L.**
No. 132, Rosello Street, Barcelona,
Barcelona Province, 08036, Spania
Email: info@vidaquick.com

Distribuitor: SELF CARE MEDICAL S.R.L.
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

REF **FCOR-803**

Revizuit 02.2026 V1