

ichroma™ cistatina C

USO PREVISTO

ichroma™ cistatina C junto con el lector ichroma™ es para uso en inmunoensayo de fluorescencia para determinación cuantitativa de cistatina C en suero / plasma humano. La medición de cistatina C se utiliza como una ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad renal. Para el uso diagnóstico *in vitro*

INTRODUCCIÓN

El nivel de cistatina C sérica se ha propuesto como un marcador endógeno simple, preciso y rápido de la tasa de filtración glomerular (TFG) en la investigación y la práctica clínica. La medición del suero de la cistatina C puede detectar leve a moderado descenso de la TFG que no son evidentes en la medición de la creatinina sérica.

En pacientes de trasplante de riñón, se informó que la cistatina C es más sensible que la creatinina para detectar disminuciones de la TFG y el retraso en la función del injerto, ofrece una oportunidad para intervención oportuna.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de detección inmunológico sándwich, de manera que el anticuerpo de detección en un buffer de detección se une a la cistatina C en una muestra y los complejos antígeno-anticuerpo se capturan a otro anticuerpo cistatina C que ha sido inmovilizado sobre una tira de prueba como mezcla la muestra migra a través de una matriz de nitrocelulosa. Así, más antígeno cistatina C en una muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en una tira reactiva. La Intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo de detección refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesada por ichroma™ para mostrar la concentración de cistatina C en una muestra.

- Rango de referencia para ichroma™ cistatina C

Concentración de la cistatina C vs TFG

| Etapa | cistatina C (Mg / L) | TFG (Ml/min/1.73m ²) | Estado |
|--------|----------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Normal | 0.52 a 0.91 | ≥ 90 | TFG normal |
| 1 | 0.91-1.1 | ≥ 90 | Daño renal con normalidad |
| 2 | 1.1 1.7 | 60-89 | Disminución leve |
| 3 | 1.7 a 2.5 | 30-59 | Disminución moderada |
| 4 | 2.5-4.0 | 15-29 | Disminución severa |

| | | | |
|---|-------|-----|----------------------------|
| 5 | > 4.0 | <15 | ESRD (Insuficiencia renal) |
|---|-------|-----|----------------------------|

Concentración de la cistatina C en individuos sanos

| Rango de edad | Ref.. Alcance |
|---------------|--------------------|
| 18-50 años | 0.56 a 0.90 mg / L |
| 51-70 años | 0.58 a 1.09 mg / L |

El pronóstico de la ERC por TFG y albuminuria categorías

| Stage | GFR | Albuminuria categories | | |
|-------|-------|------------------------|-------------|-----------------|
| | | A1 | A2 | A3 |
| | | < 30 mg/L | 30-300 mg/L | > 300 mg/L |
| 1 | ≥90 | Low risk | Medium risk | High risk |
| 2 | 60-89 | | | |
| 3 | 45-59 | Medium risk | High risk | Very high risk. |
| 4 | 30-44 | High risk | | |
| 5 | 15-29 | | | |
| 6 | <15 | | | |

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ cistatina C consiste en un 'cartucho de prueba', un 'chip de identificación', y un buffer de detección.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba en el que ambos anticuerpos murinos contra la cistatina C humana y IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio con un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene anticuerpos marcados con fluorocromo contra la cistatina C, la IgY anti-pollo marcado con fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en PBS como conservante.
- El buffer de detección se dispensa en cada tubo de buffer de detección. 25 tubos de buffer de detección se embalan en una caja separada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso solamente diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este folleto, así como el manual de instrucciones del lector ichroma™.

- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartuchos de prueba, de chips de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de la prueba de diferentes lotes o utilizar los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad.
- Prueba realizada mediante el uso de cualquiera de los componentes de prueba con el número de lote diferente o más allá de la fecha de vencimiento puede dar resultado engañoso (s).
- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba que está dañado o ya se abrió.
- El buffer de detección debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Ichroma™ cistatina C, así como ichroma™ deben utilizarse lejos de vibraciones y / o un campo magnético. Durante el uso, ichroma™ puede producir vibraciones de menor magnitud, que se consideran como normal.
- Un tubo de buffer de detección debe ser utilizado para el procesamiento de una muestra solamente. Del mismo modo un cartucho de prueba debe ser usado para procesar una muestra solamente. Tanto el tubo de buffer de detección y el cartucho de prueba deben ser desechados después de uso.
- Tubos de buffer de detección usado, puntas de pipeta, y cartuchos de prueba deben ser manejados cuidadosamente y eliminarse mediante un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y el ritmo cardíaco, pérdida de conocimiento, lesión pulmonar y la insuficiencia respiratoria.
- La prueba debe realizarse siempre en suero recién extraído o muestra (s) de plasma.
- Plasma y suero con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y citrato de sodio) se pueden utilizar.
- La muestra de ensayo debe estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si la muestra se van a enviar deben ejercerse las precauciones necesarias.
- Eficacia de la prueba es altamente dependiente de las condiciones de almacenamiento de los componentes de prueba y las muestras.
- La prueba puede dar resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada de algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura / detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la cistatina C epítipo está enmascarada por algunos componentes desconocidos. Los resultados falsos negativos también se pueden obtener debido a la inestabilidad o la degradación del antígeno de la cistatina C con el tiempo y / o temperatura.
- Otros factores que interfieren con la prueba y pueden producir resultados erróneos incluyen errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes de la prueba / reactivos, así como presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldada por un juicio integral del médico incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho de prueba es estable durante 20 meses mientras esté sellada la bolsa de papel de aluminio, si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensada en un tubo es estable durante 20 meses, si se conserva a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho de prueba, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

Ichroma™ cistatina C proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Ichroma™ cistatina C se debe utilizar sólo en combinación con el Lector Ichroma™.

TOMA Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en suero o plasma.

- Es muy recomendable realizar la prueba con la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero y el plasma deben ser preparados por centrifugación dentro de 3 horas después de tomada la muestra.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de las 24 horas después de la preparación de las muestras, deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 grados, y está permitido mantenerlos en un congelador durante 3 meses solamente.
- Una vez que la muestra se congeló debe ser usada sólo una vez para la prueba, debido a que la congelación y descongelación pueden resultar en la disminución de los valores de las pruebas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-43

Componentes de Ichroma™ cistatina C

- **Caja de cartuchos**

- 25 Cartuchos de prueba sellados
 - 1 Chip de identificación
 - 1 Prospecto
- **Caja de buffer de detección.**
- 25 Tubos de buffer de detección

MATERIAL NECESARIO VENTA POR SEPARADO

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado de ichroma™ cistatina C. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- ichroma™ Reader REF FR203
- Impresora térmica

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

1. Compruebe el contenido de la ichroma™ cistatina C: cartucho sellado de prueba, chip de identificación y buffer de detección.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con la del chip de identificación y con el tubo de buffer de detección.
3. Mantenga el cartucho y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba, si se almacena en el refrigerador. Coloque el cartucho de prueba sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda la fuente de alimentación del lector ichroma™.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto chip de identificación del lector ichroma™.
6. Pulse el botón "Seleccionar" en el Reader ichroma™.

- **Condiciones de uso de la ichroma™ cistatina C**
- Temperatura: 20-30 ° C
- Humedad: <70%

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Transferir 10 ul de la muestra de suero o plasma usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
2. Cierre la tapa del buffer de detección, mezcle la muestra cuidadosamente por agitación entre 10 - 15 veces.
3. Tomar 75 ul de la mezcla y dispensar en la ventana de la muestra en el cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos.
5. Para la exploración, coloque el cartucho en el soporte del lector ichroma™. Asegurar la orientación apropiada del cartucho de prueba antes de empujar hacia dentro del soporte. Una flecha ha sido marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

6. Pulse el botón 'Select' en el lector ichroma™ para iniciar el proceso de escaneado.
7. El lector ichroma™ comenzará a escanear el cartucho de prueba inmediatamente.
8. Lea resultado de la prueba en la pantalla de ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- ichroma™ Reader calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente la concentración de la cistatina C en la muestra en mg / L.
- Sensibilidad de la prueba: es 0.1 a 7.5 mg / L
- Prueba ichroma™ cistatina C se debe considerar sólo como una herramienta de detección. Por favor, consulte a su médico para discutir el resultado de la prueba. El médico puede el curso de acción a seguir.

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas para confirmar los resultados esperados y validez de la prueba, se debe realizar a intervalos regulares.
- Antes de probar una muestra clínica mediante un nuevo lote de ensayo, reactivos de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba, y para verificar si la prueba produce los resultados esperados.
- Pruebas de control de calidad también se deben realizar cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados de las pruebas.
- Los reactivos de control no se proporcionan con la prueba. Para obtener más información con respecto a la obtención de controles, póngase en contacto con los Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's.
- prueba ichroma™ cistatina C tiene un control interno integrado que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se lleva a cabo automáticamente cada vez que una muestra clínica se prueba. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el lector ichroma™ que indica que la prueba debe repetirse.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Interferencia:** Estudio de la interferencia de EDTA, la urea, citrato de sodio, glucosa, heparina, con ichroma™ cistatina C mostró los siguientes resultados.

| Interferencia | Concentración |
|---------------|---------------|
| EDTA | 100 mg / ml |
| Urea | 2 mg / ml |

| | |
|------------------|------------|
| Citrato de Sodio | 22 mg / ml |
| D-glucosa | 10 mg / ml |
| Heparina | 10 KU / ml |

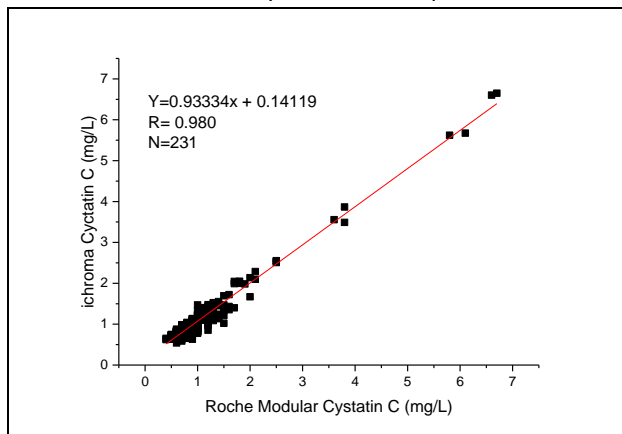
No hubo ninguna interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de prueba ichroma™ cistatina C.

2. **Prozone / Hook Efecto:** No se observó ningún efecto prozona / gancho con ichroma™ cistatina C en concentraciones de cistatina C menos de 8 mg / L.

3. **Precisión:** Para el estudio de la imprecisión intra-ensayo, se ensayaron 10 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivo de control. Para el estudio de la imprecisión inter-ensayo, 10 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivo de control se ensayaron por tres personas diferentes.

| La cistatina C [Mg / l] | Intra-ensayo | | Inter-ensayo | |
|-------------------------|--------------|--------|--------------|--------|
| | Esperado | CV (%) | Esperado | CV (%) |
| 0.5 | 0.48 | 3.11 | 0.48 | 2.66 |
| 1 | 0.99 | 1.38 | 0.98 | 3.18 |
| 2.5 | 2.35 | 1.84 | 2.32 | 3.04 |

4. **Comparabilidad:** Concentraciones de cistatina C de 231 muestras de plasma se cuantificaron de forma independiente con la ichroma™ cistatina C y Roche_Modular por procedimientos de prueba prescritos. Los resultados del ensayo se compararon y su compatibilidad se investigó con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.93334X + 0,14119$ y $R = 0,980$, respectivamente.



REFERENCIAS

1. Laterza DE, Precio CP, Scott MG. La cistatina C: una tasa de filtración glomerular estimatorof mejorado? Clin Chem. 2002; 48: 699-707.
2. Shemesh O, Golbetz H, Kriss JP, Myers BD. Limitaciones de creatinina

como marcador de filtración en pacientes glomerulopathic. Kidney int 1985; 28: 830-8.

3. Abrahamson M, Olafsson I, Pálsdóttir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jensson O, et al. Estructura y expresión del gen de la cistatina C humana. Biochem J 1990; 268: 287-94.
4. Newman DJ: La cistatina C. Ann Clin Biochem 2002; 39: 89-104.
5. Kazama JJ, Kutsuwada K, K Ataka, Maruyama H, Gejyo F. Seruncystatin C detecta con fiabilidad la disfunción renal en pacientes con diversas enfermedades renales. Nephron 2002; 91: 13-20.
6. Jung Jung K y M. La cistatina C: un marcador prometedor de la tasa de filtración glomerular de reemplazar la creatinina. Nephron 1995; 70: 370-1.

Nota: Por favor, consulte la tabla siguiente para identificar los diversos símbolos

| | |
|--|---|
| | Read instructions for use |
| | Use by |
| | Batch code |
| | Catalog number |
| | Caution |
| | Manufacturer |
| | Authorized representative of the European Community |
| | In vitro diagnostic medical device |
| | Temperature limit |
| | Do not reuse |
| | This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices |

Para asistencia técnica; por favor, póngase en contacto con:

Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's

Tel.: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, do ganado-Gang 200-883
República de Corea
Tel: +82 -33-243-1400
Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Boditech Med Europa.
25a Hill Gardens Hampstead
Londres NW32PJ, Reino Unido
Tel: +44-207-947-5400
Fax: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

N.º de revisión: 00

Fecha de la última revisión: 29 de abril 2014

