



# ichroma™ Cistatina C

## USO PREVISTO

**iChroma™ Cistatina C** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de cistatina C en suero / plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de enfermedad renal. Sólo para 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 de la cistatina C sérica puede detectar una disminución de leve a moderada en la TFG que no es evidente con la medición de la creatinina sérica.

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

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; la proteína recombinante del detector en el buffer se une al anticuerpo en la muestra, formando complejos proteína-anticuerpo recombinantes, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más anticuerpo en la muestra se forma el complejo proteína-anticuerpo más recombinante y conduce a una intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector, que es procesada por el Instrumento para pruebas iChroma™ para mostrar la concentración de cistatina C en la muestra.

## COMPONENTES

**iChroma™ Cistatina C** consta de "cartuchos", "tubos de buffer de detección" y un "chip de identificación".

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene anticistatina C humana en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene conjugado anti cistatina C-fluorescencia humana, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se dispensa previamente en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este "Instrucciones de uso".
- Use solo muestra fresca y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de

vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados engañosos de la prueba.

- No reutilice. Se debe utilizar un buffer de detección para procesar una sola muestra. También debería usar un cartucho de prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho de prueba si está dañado o ya está abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestras, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones. Muestra con severa hemólisis e hiperlipidemia no se puede usar y deben tomarse de nuevo.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho de prueba, buffer de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- iChroma™ Cistatina C** así como el instrumento iChroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento iChroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos de prueba usados deben manipularse con cuidado y desecharse con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- iChroma™ Cistatina C** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- Use iChroma™ Cistatina C solo junto con el instrumento iChroma™.
- Evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, citrato de sodio.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

## LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico interesado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### REF CFPC-43

Componentes de iChroma™ Cistatina C

- |  |    |
|--|----|
| • Caja del cartucho:                             |    |
| - Cartuchos                                      | 25 |
| - Chip de identificación                         | 1  |
| - Instrucciones de uso                           | 1  |
| • Caja que contiene tubos de buffer de detección |    |
| - Tubos de buffer de detección                   | 25 |

### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ Cistatina C.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
  - Lector iChroma™ REF FR203
  - iChroma™ II REF FPRR021
  - iChroma™ D REF 13303
- Impresora iChroma™ REF FPRR007

### RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ Cistatina C es suero / plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta dos semanas a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de dos semanas, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 3 meses no mostrarán diferencias de rendimiento.
- Una vez que se congeló la muestra, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de la prueba.

### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ Cistatina C: cartucho sellado, tubos de buffer de detección y chip de identificación.
  - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación, el diluyente y el buffer de detección.
  - Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
  - Encienda el instrumento iChroma™.
  - Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento iChroma™.
  - Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™.
- (Consulte el 'Manual de operación iChroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 10 µL de muestra (suero / plasma / control) humano usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 3) Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguelo en un pocillo de muestra en el Cartucho de prueba.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- 5) Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el porta cartuchos del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) Instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho

cargado con la muestra inmediatamente.

- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™.

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de cistatina C de la muestra de prueba en términos de mg / L.
- El corte (rango de referencia)

Concentración de cistatina C en individuos sanos

Rango de edad	Rango de referencia
18 - 50 años	0,56 - 0,90 mg / L
51 - 70 años	0,58 - 1,09 mg / L

- Concentración de cistatina C frente a TFG
- | Etapa  | cistatina C (mg / L) | TFG (ml / min / 1,73 m2) | Estado                     |
|--------|----------------------|--------------------------|----------------------------|
| Normal | 0,52-0,91            | ≥ 90                     | GFR normal                 |
| 1      | 0,91-1,1             | ≥ 90                     | Daño renal con normal      |
| 2      | 1,1-1,7              | 60-89                    | Disminución leve           |
| 3      | 1,7-2,5              | 30-59                    | Disminución moderada       |
| 4      | 2,5-4,0              | 15-29                    | Disminución severa         |
| 5      | > 4,0                | <15                      | ESRD (Insuficiencia renal) |

- Pronóstico de la ERC por categorías de TFG y albúmina

		Albuminuria categories		
		A1	A2	A3
Stage	GFR	< 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	
4	30-44	High risk		
5	15-29	Very high risk.		
6	<15			

- Rango de trabajo: 0,1-7,5 mg / L.

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ Cistatina C. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

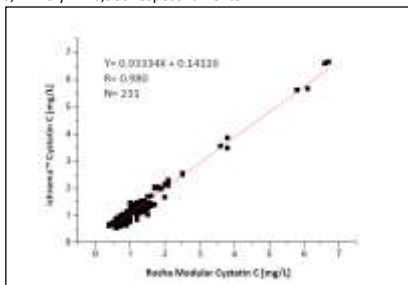
- **Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como EDTA, urea, citrato de sodio, D-glucosa, heparina en concentraciones más altas que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de la prueba de iChroma™ Cistatina C, ni ocurre ninguna reactividad cruzada significativa.

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

- **Efecto prozona / gancho:** No se observó efecto prozona / gancho con iChroma™ Cistatina C en concentraciones de cistatina C menores a 8 mg / L.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de estándar de control diez veces cada una con tres lotes diferentes de iChroma™ Cistatina C. La precisión interensayo fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando diez veces cada concentración diferente.

Cistatina C [mg / L]	Intraensayo		Interensayo	
	Media	CV (%)	Media	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

- **Comparabilidad:** Concentraciones de cistatina C en plasma 231 las muestras se cuantificaron de forma independiente con iChroma™ Cistatina C y Roche Modular según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y 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 OF, Price CP, Scott MG. Cistatina C: ¿un estimador mejorado de la tasa de filtración glomerular? Clin Chem 2002; 48: 699-707.
2. Shemesh O, Golbetz H, Kriss JP, Myers BD. Limitaciones de la creatinina como marcador de filtración en pacientes glomerulopáticos. Kidney Int 1985; 28: 830-8.
3. Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jenson O, et al. Estructura y expresión del gen de la cistatina C humana. Biochem J 1990; 268: 287-94.
4. Newman DJ. Cystatin C. Ann Clin Biochem 2002; 39: 89-104.

5. Kazama JJ, Kutsuwada K, Ataka K, Maruyama H, Gejyo F. La serumcistatina C detecta de manera confiable la disfunción renal en pacientes con diversas enfermedades renales. Nephron 2002; 91: 13-20.
6. Jung K y Jung M. Cystatin C: un marcador prometedor de la tasa de filtración glomerular para reemplazar la creatinina. Nephron 1995; 70: 370-1.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for +ve tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	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 96/78/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:

### Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



### Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



### Obelis sa

Bd. Général Wahis 53,

1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

