

Finicare™

Prueba cuantitativa rápida de Cys C

Catalog No. W219

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema Finicare™ FIA (Modelo No.: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de Cys C en sangre total humana, suero o plasma.

Esta prueba se utiliza como una ayuda para predecir el riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica.

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La cistatina C o cistatina 3 (anteriormente traza gamma, post-gammaglobulina o polipéptido básico neuroendocrino), una proteína codificada por el gen CST3, se utiliza principalmente como biomarcador de la función renal. La cistatina C tiene un bajo peso molecular (aproximadamente 13,3 kilodaltons), y se elimina del torrente sanguíneo por filtración glomerular en los riñones. Si la función renal y la tasa de filtración glomerular disminuyen, los niveles sanguíneos de cistatina C aumentan. Los niveles séricos de cistatina C son una prueba más precisa de la función renal (representada por la tasa de filtración glomerular, TFG) que los niveles séricos de creatinina. Los niveles de cistatina C son menos dependientes de la edad, el sexo, la raza y la masa muscular en comparación con la creatinina. Las mediciones de cistatina C por sí solas no han demostrado ser superiores a las estimaciones ajustadas por fórmula de la función renal. A diferencia de las afirmaciones anteriores, se ha encontrado que la cistatina C está influenciada por la composición corporal. Se ha sugerido que la cistatina C podría predecir el riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica, lo que indica un estado de disfunción renal "preclínica".

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C utiliza un método de inmunodetección sándwich. Cuando se agrega una muestra al pozo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos Cys C del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos Cys C en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y Cys C se capturan para

anticuerpos Cys C que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos Cys C en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos del detector refleja la cantidad de Cys C capturado.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro. No trague.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No use el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de chip de identificación que se inserta en el instrumento.
5. El kit de prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C solo está operativo en el sistema Finicare™ FIA. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en algún lugar del paciente y la clínica en la que el personal médico calificado toma la (s) muestra (s).
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
7. El cartucho de prueba y el sistema deben utilizarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales..
8. Use puntas de pipeta limpias separadas y búfer de detección para diferentes muestras. Las puntas de pipeta y los búfer de detección deben usarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
9. No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen especímenes o reactivos de kit.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los búfer de detección son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio, métodos de manejo y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
11. La prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C no debe utilizarse como evidencia absoluta de enfermedad renal crónica. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio..
12. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de la prueba cuantitativa rápida Finicare™ Cys C:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material requerido pero no proporcionado

- Sistema Finicare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de recolección de especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de suero/plasma)
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 oC ~ 30 oC hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

La prueba se puede realizar con suero o plasma o sangre entera.

Para la sangre total recolectada por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre entera de venopunción con un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado. (EDTA)
2. Se recomienda que las muestras se prueben de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 oC ~ 8 oC.
3. No es adecuado para analizar la muestra de sangre total que se ha mantenido a 2 oC~8 oC por más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 oC ~ 8 oC por hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 oC.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar especímenes claros y no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema Finicare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA finicare™.

Paso 2: Muestreo

Extraer 10 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añadir en el búfer de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del búfer de detección y mezcle bien la mezcla de muestra sacudiéndola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo de muestra de la prueba Cartucho.

Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para el sistema FIA finicare™, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finicare™ FIA para obtener más detalles..

- a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del Sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Apply to FS-112, FS-113 and FS-205)
- b) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar

muestree la mezcla en el pozo de muestra y déjela a temperatura ambiente durante 5 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del Sistema Fineware™ FIA. Presione "Probar" para comenzar a probar. El sistema Fineware™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado del Sistema Fineware™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema Fineware™ FIA calcula los resultados de las pruebas de Cys C automáticamente y muestra las concentraciones exactas de Cys C en la pantalla como forma de XXX.XX mg/L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema Fineware™ FIA.

Concentración	Referencia clínica
0.5~1.1 mg/L	Nivel normal
> 1.1 mg/L	Riesgo de enfermedad renal crónica

Nota: Recomendar que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba cuantitativa rápida Fineware™ Cys C contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el sistema Fineware™ FIA insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Fineware™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar solo sangre total humana, suero, muestra de plasma.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ Cys C deben ser evaluados

con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.

4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos de captura y detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por el hecho de que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno Cys C, lo que resulta en una degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y degradado otros componentes de prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestra en condiciones óptimas.

5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Fineware™ Cys C y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se prueba un estudio comparativo para 250 muestras clínicas en el uso de Fineware™ Prueba cuantitativa rápida Cys C y HITACHI Cys C. El coeficiente de correlación (R²) es 0.9464.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 0.2~10 mg/L
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 0.2 mg/L

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de las pruebas a las concentraciones indicadas: hemoglobina a 10 mg/ml, bilirrubina a 0,2 mg/ml y triglicéridos a 10 mg/ml.

Linealidad

Una concentración seriada de Cys C controla a 0 mg/L, 0,5 mg/L, 1,25 mg/L, 2,5 mg/L, 5,0 mg/L, 9,0 mg/L se probaron tres veces cada uno, el coeficiente de correlación (R) es ≥0,99.

Precisión

Precisión intra-lote

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles Cys C. C.V. es ≤ 15%.

Precisión entre lotes

La precisión entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3


lotes aleatorios y continuos para probar con controles Cys C. C.V. es ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Roos JF, Doust J, Tett SE, Kirkpatrick CM. Diagnostic accuracy of cystatin C compared to serum creatinine for the estimation of renal dysfunction in adults and children--a meta-analysis. Clin. Biochem., March 2007, 40 (5-6): 383-391.
- Dharmidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am. J. Kidney Dis., August 2002, 40 (2): 221-226.
- Stevens LA, Coresh J, Schmid CH et al. (). Estimating GFR using serum cystatin C alone and in combination with serum creatinine: a pooled analysis of 3,418 individuals with CKD. Am. J. Kidney Dis., March 2008, 51 (3): 395-406.
- Shlipak MG. Cystatin C as a marker of glomerular filtration rate in chronic kidney disease: influence of body composition. Nat Clin Pract Nephrol, April 2007, 3 (4): 188-189.
- Macdonald J, Marcora S, Jibani M et al. GFR estimation using cystatin C is not independent of body composition. Am. J. Kidney Dis., November 2006, 48 (5): 712-719.
- Shlipak MG, Katz R, Sarnak MJ et al. Cystatin C and prognosis for cardiovascular and kidney outcomes in elderly persons without chronic kidney disease. Annals of Internal Medicine, August 2006, 145 (4): 237-46.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Ver Instrucciones de Uso		Pruebas por Kit		Fecha de fabricación
	In vitro Uso diagnóstico		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Conservar entre 4~30°C		Número de lote		Catálogo #
	Manténgase alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante Autorizado
	Fabricante				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium