

Diabetes

ichroma™ Cistatina C

USO PREVISTO

ichroma™ Cistatina C es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la Cistatina C en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y monitorización de la enfermedad renal. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El nivel de Cistatina C sérica se ha propuesto como un marcador endógeno sencillo, 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 disminuciones leves o moderadas de la TFG que no son evidentes con la medición de la creatinina sérica.

En pacientes trasplantados de riñón, la Cistatina C es más sensible que la creatinina sérica para detectar disminuciones de la TFG y retrasos en la función del injerto, lo que permite intervenir a tiempo.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva. Cuantos más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de Cistatina C en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Cistatina C consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-Cistatina C humana en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y además están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-Cistatina C humana, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA), sacarosa como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante. Todos los tubos detectores se envasan en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, tween 20 como detergente, azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y está predispensado en 2 viales. Los diluyentes del detector se envasan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.

- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) 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 caducidad, ya que en ambos casos podrían obtenerse resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Un cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Un tubo detector debe utilizarse para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para el envío, las muestras deben envasarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃), y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en ichroma Cistatina C cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 1.500ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- ichroma™ Cystatin C proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma™ Cystatin C sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Debe utilizar la muestra anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

K2 EDTA, K3 EDTA, NA2 EDTA,
Heparina de litio, Citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Notas
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2-30 °C	20 meses	Desechable
Detector diluyente	2-30 °C	20 meses	Cerrado
	2-30 °C	12 meses	abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede dar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión que incluya los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF

CFPC-43

Componentes del ichroma™ Cistatina C

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 2
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de ichroma™ Cistatina C.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento para pruebas ichroma™.

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ III REF FPRR037
- ichroma™ M3 REF FPRR035

Impresora REF FPRR007

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre total.

- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante dos semanas a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de dos semanas, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ Cistatina C: Cartuchos precintados, tubos detectores, un diluyente detector, un chip de identificación y unas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el de los tubos detectores, el diluyente detector así como un chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en un frigorífico, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto de chip de identificación'.

✗ Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ Reader, ichroma™ II & ichroma M3

Modo de prueba múltiple

- Tomar 500 µL de diluyente detector con una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve completamente en el tubo, se convierte en tampón de detección. (El tampón de detección debe utilizarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- Tomar 10 µL de muestra (suero/plasma) utilizando una pipeta y dispensarla en el tubo detector.
- Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente, no sobrepasar los 30 segundos).
- Tomar 75 µL de la mezcla de muestra y dispensarla en el pocillo de muestra del cartucho.
- Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente una vez finalizado el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, introdúzcalo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el portacartuchos. En el cartucho hay una flecha marcada especialmente para este fin.

- Pulse el botón "Seleccionar" o toque el botón "Inicio" en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ tests.

Modo de prueba simple

- El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".
- Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el soporte. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Pulse el botón "Select" (Seleccionar) o "Start" (Iniciar) del aparato para realizar las pruebas de ichroma™.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas de ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 10 minutos.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

- El procedimiento de prueba es el mismo con el 'Modo de prueba simple'.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de Cistatina C de la muestra de la prueba en términos de mg/L.

• Punto de corte (intervalo de referencia)

Concentración de Cistatina C en individuos sanos

Rango de edades	Rango de referencia
19-49 años	0.53-0.92 mg/L
50-70 años	0.58-1.02 mg/L

• Concentración de Cistatina C frente a TFG

Escenario	Cistatina C (mg/L)	TFG (ml/min/1.73m ²)	Estado
Normal	0.52-0.91	≥90	TFG normal
1	0.91-1.1	≥90	Daño renal con normalidad
2	1.1-1.7	60-89	Disminución leve
3	1.7-2.5	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	Low risk	Medium risk	High risk
3	45-59	Medium risk	High risk	High risk
4	30-44	High risk	High risk	High risk
5	15-29	High risk	High risk	High risk
6	<15	High risk	High risk	High risk

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica
 - Límite de blanco (LoB) 0,06 mg/L
 - Límite de detección (LoD) 0,10 mg/L
 - Límite de cuantificación (LoQ) 0,10 mg/L
- Especificidad analítica
 - Reactividad cruzada

Biomoléculas como las que se indican a continuación en la tabla se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. El resultado del ensayo ichroma™ Cistatina C no mostró ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de interferencia	Concentración
TSH	100 uIU/mL
CRP	300 mg/L
hCG	50,000 mIU/mL
PCT	100 ng/mL
TnI	20,000 pg/mL

- Interferencias

Los materiales de interferencia, como los que se indican a continuación en la tabla, se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en las mismas concentraciones que se indican a continuación. El resultado del ensayo ichroma™ Cistatina C no mostró ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material de interferencia	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dL
Acido ascórbico L	500 mg/dL
Bilirrubina (conjugado)	2g/dL
D-glucosa	1,000 mg/dL
Intralipido	8,000 U/L
Triglicérido	327 M
Urea	10 g/dL
Botín	1,500 ng/ml

Número de documento: INS-CC_EX-ES

Fecha de revisión: 4 de abril de 2022 (Rev.01)

• Precisión

Estudio individual

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión total (precisión dentro del laboratorio)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **ichroma™ Cistatina C** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada ensayo, se duplicó cada material.

Estudio multisitio

Entre personas

3 Lotes de **ichroma™ Cistatina C** se sometieron a prueba en 3 probadores diferentes.

Entre centros

1 Lote de **ichroma™ Cistatina C** se sometió a prueba en 3 sitios diferentes.

Entre lector

1 Lote de **ichroma™ Cistatina C** se analizó en 3 instrumentos diferentes.

Cystatin C [mg/L]	Repeatability		Total precision		Lot to lot precision	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.5	0.52	6.33	0.52	6.72	0.51	7.11
1	1.19	4.82	1.17	5.24	1.13	6.18
2	2.07	5.19	2.06	5.33	2.16	6.21

Cystatin C [mg/L]	Between-site		Between-person		Between-reader	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.5	0.51	5.60	0.52	5.23	0.53	6.43
1	1.12	5.58	1.05	5.02	1.04	5.73
2	2.17	5.25	2.10	6.01	2.08	6.33

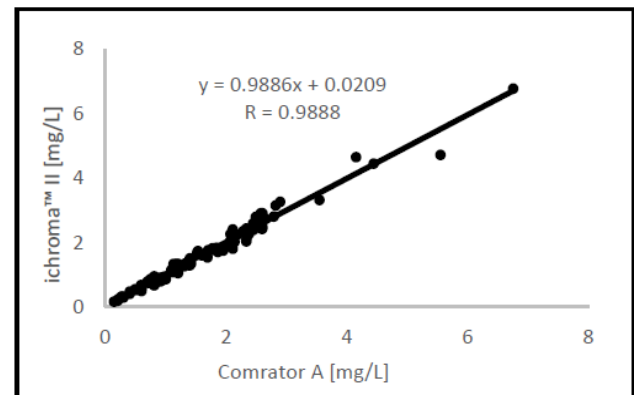
• Precisión

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ Cistatina C**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Sample	Expected value	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
	[mg/L]					
Cal. 1	0.1	0.10	0.11	0.11	0.11	105%
Cal. 2	0.5	0.47	0.46	0.47	0.46	93%
Cal. 3	1.0	1.06	1.08	1.09	1.08	108%
Cal. 4	2.0	2.18	2.11	2.11	2.13	107%
Cal. 5	5.0	4.59	4.57	4.63	4.60	92%
Cal. 6	7.5	7.04	8.16	7.14	7.45	99%

• Comparabilidad

Las concentraciones de cistatina C de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **ichroma™ Cistatina C** (**ichroma™ II**) y el comparador A según los procedimientos de ensayo prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIA

1. Laterza OF, Price CP, Scott MG. Cistatina C: ¿Una estimación mejorada 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. Riñón Int 1985;28: 830-8.
3. Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir 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: Cystatin C. Ann Clin Biochem 2002; 39: 89-104.
5. Kazama JJ, Kutsuwada K, Ataka K, Maruyama H, Gejyo F. Seruncystatin C detecta de forma fiable la disfunción renal en pacientes con diversas enfermedades renales. Nefrona 2002; 91: 13-20.
6. Jung K y Jung M. Cistatina C: Un prometedor marcador de la tasa de filtración glomerular para reemplazar la creatinina. Nefrona 1995; 70: 370-1.
7. Hazel Finney, David J Newman y Christopher P Price. Rangos de referencia para adultos para la cistatina C sérica, la creatinina y el aclaramiento de creatinina previsto. Ann Clin Biochem 2000; 37: 49±59.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> 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 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Teléfono: +(82) 33 243-1400

Correo electrónico TS@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 s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

