



ichroma™ Cystatin C

USO PREVISTO

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

INTRODUCCIÓN

Se ha propuesto en investigación y en práctica clínica al nivel en suero de cistatina C como un marcador endógeno simple, preciso y rápido de la tasa de filtración glomerular (GFR). La medición de Cistatina C en suero puede detectar el descenso leve a moderado de la GFR el cual no es evidente con la medición de la creatinina sérica.

En pacientes con trasplante de riñón, se ha reportado que la cistatina C es más sensible que la creatinina sérica para detectar disminuciones de la GFR y el retardo de la función del injerto, lo que ofrece una oportunidad para una intervención a tiempo.

PRINCIPIOS

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de manera que el anticuerpo detector junto con el buffer de detección se une a la Cistatina C en la muestra y los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otro anticuerpo de Cistatina C que ha sido inmovilizado sobre una tira de prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces, mientras más antígeno de Cistatina C hay en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo de detección refleja la cantidad de antígeno capturado y esta señal es procesada por el Lector iChroma™ que muestra la concentración de Cistatina C.

▪ Rangos de referencia de ichroma™ Cistatina C

Concentración de cistatina C vs GFR

| Estado | Cistatina C (mg/L) | GFR (ml/min/1.73m ²) | State |
|--------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Normal | 0.52 - 0.91 | ≥ 90 | GFR normal |
| 1 | 0.91 - 1.1 | ≥ 90 | Con daño normal de riñón |

| | | | |
|---|-----------|---------|----------------------------|
| 2 | 1.1 - 1.7 | 60 - 89 | Disminución Media |
| 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) |

Concentración de cistatina C en individuos saludables

| Rango de edad | Rango de referencia |
|---------------|---------------------|
| 18 - 50 años | 0.56 - 0.90 mg/L |
| 51 - 70 años | 0.58 - 1.09 mg/L |

El pronóstico de la CKD por GFR y las categorías de albuminuria

| Etapa | GFR | Categorías de Albuminuria | | |
|-------|-------|---------------------------|------------------|-------------|
| | | A1 | A2 | A3 |
| 1 | ≥90 | < 30 mg/L | 30 - 300 mg/L | > 300 mg/L |
| 2 | 60-89 | Bajo riesgo | Mediano riesgo | Alto riesgo |
| 3 | 45-59 | Mediano riesgo | Alto riesgo | |
| 4 | 30-44 | Alto riesgo | Muy alto riesgo. | |
| 5 | 15-29 | | | |
| 6 | <15 | | | |

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Cistatina C consiste en un 'cartucho de prueba', un 'ID chip', y un 'tubo de buffer detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba en la que anticuerpos de ratón contra cistatina C humana e IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empaquetados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El buffer detector contiene anticuerpos anti cistatina C marcados con fluorocromo, anti IgY de pollo marcado con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizante y azida de sodio en PBS como preservante.
- EL buffer detector es pre dispensado en cada tubo de buffer detector. 25 tubos de buffer detector son empaquetados por separado en una caja la cual a su vez es empaquetada en una caja de poliestireno con bolsas de hielo para propósitos de transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto y en el manual de operaciones del Lector ichroma™.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más allá de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más allá de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ Cistatina C y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Tubos de buffer detector, tipos y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses si se almacenan de 4 - 30°C en las bolsas selladas.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los cartuchos de prueba deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ Cistatina C provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- ichroma™ Cistatina C debe ser usado únicamente en conjunto

con el Lector ichroma™.

- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas de suero o plasma.
- Suero y plasma con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio) pueden ser usados.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero con los anticuerpos de captura/detección.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos debido a que los epitopos de cistatina C pueden ser enmascarados por componentes desconocidos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de cistatina C debido al tiempo y/o la temperatura.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.

- Es altamente recomendado analizar las muestras antes de 24 horas después de la recolección.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de la recolección de la sangre.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras, se debe congelar inmediatamente a -20 grados Centígrados, es permitido mantenerlas en el congelador por solamente 3 meses.
- Una vez que las muestras han sido congeladas estas solo deben ser usadas una sola vez para el análisis porque congelar y descongelar repetidamente puede disminuir los valores de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-43

Componentes de ichroma™ Cistatina C

- **Caja de Cartuchos de Prueba**
 - Cartuchos de prueba sellados 25
 - ID chip 1
 - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene los tubos de Buffer Detector**
 - Tubos de Buffer Detector 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ Cistatina C. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ **REF** FR203
- Impresora térmica

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ Cistatina C: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.

- Condiciones de operación para ichroma™ Cistatina C
 - Temperatura: 20-30°C
 - Humedad: <70%

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 10 µL de suero o plasma usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene el buffer detector.
2. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando ésta alrededor de 10 o 15 veces.
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y deposítela en el pocillo del cartucho de prueba.

4. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente por 10 minutos.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTEPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de cistatina C en términos de mg/L.
- El Rango de Trabajo de ichroma™ Cistatina C es 0.1-7.5 mg/L
- La prueba de ichroma™ Cistatina C debe ser considerada únicamente como una prueba de tamizaje. Por favor consulte con un médico para discutir el resultado de la prueba. El médico debe decidir el curso de acción a tomar.

CONTROL DE LA CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los reactivos de control de calidad no son suministrados con ichroma™ Cistatina C. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- ichroma™ Cistatina C incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTOS

- Interferencia:** El estudio de interferencia con EDTA, urea, citrato de sodio, glucosa, heparina, con ichroma™ Cistatina C mostró los siguientes resultados:

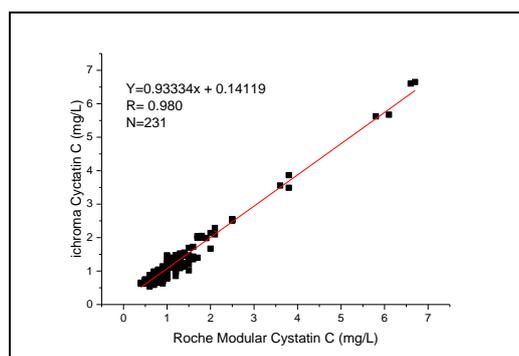
| Interferente | Concentración |
|------------------|---------------|
| EDTA | 100 mg/ml |
| Urea | 2 mg/ml |
| Citrato de sodio | 22 mg/ml |
| D-Glucosa | 10 mg/ml |
| Heparina | 10 KU/ml |

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

- Prozona/Efecto de Hook:** No se observó prozona/efecto de Hook con ichroma™ Cistatina C a concentraciones de cistatina C menores a 8 mg/L.
- Precisión:** Para estudiar la imprecisión intra ensayo, 10 replicados de cada una de tres concentraciones de reactivo control fueron analizadas. Para estudiar la imprecisión inter ensayo, 10 replicados de cada una de las tres concentraciones de reactivos control fueron analizadas por tres personas diferentes.

| Cistatina C [mg/L] | Intra-ensayo | | Inter-ensayo | |
|-----------------------|--------------|--------|--------------|--------|
| | 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:** Las concentraciones de Cistatina C de 231 muestras de plasma fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ Cistatina C y con Roche_Modular según los procedimientos prescritos. Los resultados fueron comparados y sus comparabilidades investigadas con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre los dos métodos analizados fue respectivamente de $Y=0.93334X + 0.14119$ y $R=0.980$.



REFERENCIAS

- Laterza OF, Price CP, Scott MG. Cystatin C: an improved estimator of glomerular filtration rate? Clin Chem 2002; 48: 699-707.
- Shemesh O, Golbetz H, Kriss JP, Myers BD. Limitations of Creatinine as a filtration marker in glomerulopathic patients. Kidney Int 1985;28: 830-8.
- Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jansson O, et al. Structure and expression of the human cystatin C gene. Biochem J 1990; 268: 287-94.
- Newman DJ: Cystatin C. Ann Clin Biochem 2002; 39: 89-104.
- Kazama JJ, Kutsuwada K, Ataka K, Maruyama H, Gejyo F. Serumcystatin C reliably detects renal dysfunction in patients with various renal diseases. Nephron 2002; 91: 13-20.
- Jung K and Jung M. Cystatin C: a promising marker of Glomerular filtration rate to replace creatinine. Nephron 1995; 70: 370-1.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

| | |
|--|---|
| | Consulte instrucciones para uso |
| | Use antes de |
| | Código de Lote |
| | Número de catalogo |
| | Precaución |
| | No reúse |
| | Fabricante |
| | Suficiente para |
| | Representante autorizado para la comunidad europea |
| | Producto para diagnóstico in vitro |
| | Limitación de temperatura |
| | Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro |

Para asistencia técnica por favor contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 00
 Fecha de la última revisión: Abril 29, 2014

