

CysC II

Kit de Cistatina C
(Método Imunoturbidimétrico de Látex)

mindray



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-004638-00	R1: 1 × 40 mL + R2: 1 × 12 mL
105-004639-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 12 mL
105-004640-00	R1: 2 × 40 mL + R2: 2 × 12 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de cistatina C (CysC) no soro ou plasma humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais.

Resumo¹⁻⁴

A Cistatina C (CysC) é uma proteína de baixo peso molecular com uma massa molecular de aproximadamente 13 kDa e sintetizada por todas as células nucleadas. A taxa de síntese de CysC em humanos sempre foi considerada constante, mesmo na presença de condições inflamatórias. A CysC é removida da circulação pela filtração glomerular e é completamente reabsorvida nos túbulos, bem como degradada. Devido a estas propriedades, a CysC é um marcador endógeno da taxa de filtração glomerular (TFG).

A CysC pode ser utilizada para diagnosticar insuficiência renal. A sua concentração no soro ou no plasma aumenta em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) reduzida. Demonstrou-se que o inverso da concentração sérica de CysC está mais fortemente correlacionado com a TFG do que o inverso da creatinina sérica. A CysC aumenta mais rapidamente do que a creatinina nos estágios iniciais da insuficiência da TFG.

Princípio de ensaio

Método Imunoturbidimétrico de Látex

Látex revestido com anticorpo CysC + CysC \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

Determinação da concentração de CysC através da medição fotométrica do imunocomplexo entre o látex revestido com anticorpo CysC e o CysC presente na amostra. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de CysC.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão de fosfato	35 g/L
	Cloreto de sódio	4,5 g/L

	Albumina, glucosamina bovina	1,8 g/L
	ProClin300	0,09%
	Tampão HEPES	1 g/L
R2:	Látex revestido com anticorpo CysC	0,15%
	ProClin300	0,08%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

Soro, plasma com heparina de lítio e plasma EDTA são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C⁵

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁶. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	570 nm
Direção da reação	Aumento
R1	180 µL
Amostra ou calibrador	3 µL
Misture, incube a 37 °C por 3 a 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	45 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 20 segundos, leia a absorbância A1 e, após 4–5 minutos, leia a absorbância A2	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (Calibrador CysC: 105-004647-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. A rastreabilidade do Calibrador CysC Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.
2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou

solução de problemas de analisadores químicos.

- Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

- Recomenda-se utilizar o Controle Mindray (Controle CysC: 105-004651-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
- Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$.

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de CysC de cada amostra após a calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 8 mg/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 0,5) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 1,5.

Valores esperados⁷

Tipo de amostra		Unidades
Soro/plasma	Adultos	0,59–1,03 mg/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 170 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Cistatina C apresenta uma sensibilidade analítica de 0,1 mg/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração

de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	0,1–8 mg/L

Uma amostra com alta concentração de CysC (aproximadamente 8 mg/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (< 0,1 mg/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de CysC de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 0,1 a 12 mg/L.

■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de CysC de 16 mg/L no BS-800*.

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁸, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-800 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV %	DP (mg/L)	CV %
Controle L	0,85	0,01	1,13	0,03	3,53
Controle H	1,66	0,01	0,66	0,05	2,88
Soro 1	1,09	0,01	1,03	0,04	3,92

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das

substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%) [*]
Ácido ascórbico	30	0,91	-0,45
Hemoglobina	500	0,90	-1,00
Bilirrubina	40	0,90	+0,78
Intralipídio	500	0,91	-1,47

** Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.*

A concentração elevada de fatores reumatóides (RF) pode levar a resultados superestimados. Quando a concentração de RF estiver dentro de 1.200 IU/mL, não haverá desvio superior a 10,0% ou 0,06 mg/L no BS-800^{*}.

** Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.*

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹⁰. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray CysC) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche CysC) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de Intervalo (mg/L)
$y = 1,0035x + 0,0407$	0,9982	100	0,58-7,32

** Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas⁹. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de

laboratório.

3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o regulamento (EC) n.º 1272/2008:



Aviso	
H317	Pode provocar reações alérgicas na pele.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
Prevenção:	
P280	Use luvas de proteção/roupa de proteção.
P261	Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273	Evite a liberação para o meio ambiente.
P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Resposta:	
P302 + P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância
P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P362 + P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
Descarte:	
P501	Descarte o conteúdo/recipientes em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Brunz DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;697-699.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 662-663.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;177.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 328-329.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:28pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

- Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 311.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



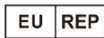
Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na União Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Manter afastado de luz solar
Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310358

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br