



ichroma™ Cystatin C

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Cystatin C** é um imunoensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de Cistatina C em amostras de oro/plasma humano. É útil como auxílio na condução e no monitoramento de doenças renais.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Cistatina C presente no soro foi proposta como um marcador endógeno simples, acurado e rápido para a taxa de filtração glomerular (TFG) na prática clínica e na pesquisa. A medição da Cistatina C no soro pode detectar uma queda de leve a moderada na TFG, que não pode ser evidenciada com a medição de creatinina no soro.

Em pacientes com transplante de rim, a Cistatina C foi reportada como sendo mais sensível do que a creatinina para detectar quedas na TFG e função retardada do enxerto, oferecendo, assim, uma oportunidade no tempo de intervenção.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche.

Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros anticorpos imobilizados na linha teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores. Este sinal é então interpretado pelo instrumento para testes ichroma™ que exibe a concentração de Cistatina C na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Cystatin C** é composto por 'cassetes', 'tubos de detecção' e 'diluyente do detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anti-Cistatina C humana na linha teste e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante, os quais estão embalados em uma caixa.
- O tubo de detecção contém um grânulo que possui conjugado fluorescente anti-Cistatina C humana, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA), sacarose como estabilizante e azida sódica em tampão fosfato salina (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante, polissorbato 20 como detergente, azida sódica em tampão fosfato salina (PBS), e está preliminarmente dispensado em 2 frascos. Os diluentes do detector estão embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Utilizar apenas amostras frescas e evitar luz solar direta.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo de detecção, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- Não reutilizar cassetes ou tubos de detecção. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. O tubo de detecção deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem estar embaladas de acordo com a regulamentação local. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidêmicas não devem ser utilizadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo de detecção, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar vibrações fracas durante o uso.
- Os cassetes, os tubos de detecção, o diluyente do detector e as pipetas devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- O tubo de detecção e o diluyente do detector contém azida sódica (NaN₃) e podem causar certos problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite contato com a pele, olhos e vestimenta. Em caso de contato, lave o local imediatamente com água corrente.
- Não foi observada nenhuma interferência da Biotina com o **ichroma™ Cystatin C** quando a concentração de biotina na amostra foi menor que 1.500 ng/mL. Caso o paciente esteja tomando biotina em uma dosagem maior que 0,03 mg por dia, é recomendado testar a amostra novamente após 24 horas da descontinuidade da ingestão de biotina.
- O kit **ichroma™ Cystatin C** fornece resultados precisos e confiáveis quando sujeito às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Cystatin C** deve ser utilizado apenas em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.
 - Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Na₂ EDTA, Heparina Lítica, Citrato de Sódio

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Uso único
Tubo de Detecção	2-30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do	2-30°C	20 meses	Fechado
Detector	2-30°C	12 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem de alumínio do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou

temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Cystatin C**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubo de Detecção 25
 - Diluente do Detector 2
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Cystatin C**:

- Instrumentos para testes **ichroma™**
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**

- **Printer**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ Cystatin C** são **soro/plasma humano**.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (soro, plasma) podem ser armazenadas por até duas semanas a 2-8°C até a realização do teste. Se um período de armazenamento maior que duas semanas for necessário, as amostras (soro, plasma) deverão ser congeladas a -20°C.
- O congelamento das amostras (soro, plasma) a -20°C por até 3 meses não afeta a qualidade do resultado.
- Uma vez que ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Cystatin C**: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do tubo de detecção, do diluente do detector assim como o do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado, o tubo de detecção e o diluente do detector, se armazenados na geladeira, à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste, em uma superfície limpa e plana.**
- Ligue o instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip.
- ※ **(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.)**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

Modo Multi teste

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- ※ Se estiver utilizando um controle como amostra, selecione a opção 'soro/plasma'.
- 2) Transfira 500 µL do diluente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo de detecção que contém o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado.
(O tampão de detecção deve ser usado imediatamente. Não exceda 30 segundos).
- 3) Pegue 10 µL da amostra (soro/plasma) com o auxílio de uma pipeta e dispense-a no tubo de detecção.
- 4) Feche a tampa do tubo de detecção e misture a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente. Não exceda 30 segundos).
- 5) Pegue 75 µL da mistura da amostra e dispense-a dentro do poço de amostra do cassete.
- 6) Deixe o cassete carregado com a amostra em temperatura ambiente por 10 minutos.
- ⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, podem ocorrer resultados inexatos.
- 7) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a orientação correta do cassete no instrumento antes de empurrá-lo totalmente para dentro. Uma seta marcada no cassete indica a orientação correta.
- 8) Pressione o botão 'Select' ou 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escaneamento.
- 9) O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete carregado com a amostra imediatamente.
- 10) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo para Modo Multi do item 1) ao item 5).
- 2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 3) Pressione o botão "Select" ou "Start" no instrumento para testes **ichroma™**.
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 10 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

► **ichroma™ III**

- 1) O procedimento é o mesmo do 'Modo único' para os demais instrumentos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Cistatina C da amostra em termos de mg/L.
- **Cut-off (valor de referência)**
Concentração de Cistatina C em indivíduos saudáveis:

Faixa de idade	Faixa de Referência
19-49 anos	0,53-0,92 mg/L

50-70 anos	0,58-1,02 mg/L
------------	----------------

■ Concentração de Cistatina C x GFR

Estágio	Cistatina C (mg/L)	GFR (mL/min/1,73m ²)	Estado
Normal	0,52-0,91	≥ 90	Normal GFR
1	0,91-1,1	≥ 90	Dano renal e normal
2	1,1-1,7	60-89	Diminuição leve
3	1,7-2,5	30-59	Diminuição moderada
4	2,5-4,0	15-29	Diminuição severa
5	> 4,0	< 15	Falência renal

■ Prognóstico de DRC por GFR e categoria de albumina

		Categoria de Albuminúria		
		A1	A2	A3
Estágio	GFR	< 30 mg/L	30-300 mg/L	> 300 mg/L
1	≥ 90	Baixo Risco	Risco Médio	Alto Risco
2	60-89			
3	45-59	Risco Médio	Alto Risco	Risco Muito Alto
4	30-44	Alto Risco		
5	15-29			
6	< 15			

■ Faixa de Trabalho: 0,1-7,5 mg/L

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB)	0,06 mg/L
- Limite de Detecção (LoD)	0,10 mg/L
- Limite de Quantificação (LoQ)	0,10 mg/L

■ Especificidade Analítica

- Reatividade Cruzada

As biomoléculas descritas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras de teste em concentrações muito maiores do que os níveis fisiológicos normais do sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Cystatin C** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomolécula	Concentração
TSH	100 uIU/mL
CRP	300 mg/L
hCG	50.000 mIU/mL
PCT	100 ng/mL
TnI	20.000 pg/mL

- Interferência

Os materiais interferentes descritos na tabela abaixo foram adicionados às amostras de teste nas concentrações apresentadas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Cystatin C** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material interferente	Concentração
Paracetamol	20 mg/dL
Ácido L-ascórbico	500 mg/dL
Bilirrubina [conjugada]	2 g/dL
D-glicose	1.000 mg/dL
Emulsão lipídica	8.000 U/L
Triglicerídeo	327 M
Ureia	10 g/dL
Biotina	1.500 ng/mL

■ Precisão:

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Cystatin C** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado duas vezes por dia. Para cada teste, os materiais foram testados em duplicata.

- Estudo multicêntrico

Entre pessoas

3 lotes do **ichroma™ Cystatin C** foram testados por 3 operadores diferentes.

Entre locais

1 lote do **ichroma™ Cystatin C** foi testado em 3 locais diferentes.

Entre instrumentos

1 lote do **ichroma™ Cystatin C** foi testado em 3 instrumentos diferentes.

Cistatina C [mg/L]	Repetibilidade		Precisão total		Precisão lote a lote	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	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

Cistatina C [mg/L]	Entre locais		Entre pessoas		Entre instrumentos	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	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

■ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ Cystatin C**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

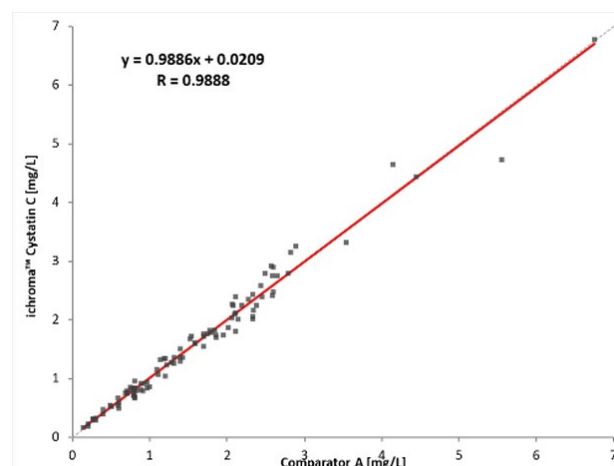
Amostra	Valor esperado [mg/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
Cal. 1	0,1	0,10	0,11	0,11	0,11	105
Cal. 2	0,5	0,47	0,46	0,47	0,46	93
Cal. 3	1,0	1,06	1,08	1,09	1,08	108
Cal. 4	2,0	2,18	2,11	2,11	2,13	107
Cal. 5	5,0	4,59	4,57	4,63	4,60	92
Cal. 6	7,5	7,04	8,16	7,14	7,45	99

■ Comparabilidade

Concentrações de Cistatina C em 100 amostras clínicas foram quantificadas independentemente pelo **ichroma™ Cystatin C (ichroma™ II)** e pelo **comparador A**, conforme os procedimentos descritos para cada teste. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e por coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação estão apresentados abaixo:

* Linha contínua: linha de regressão da **ichroma™ Cystatin C**

* Linha tracejada: $y = x$



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. Laterza OF, Price CP, Scott MG. Cystatin C: an improved estimator of glomerular filtration rate? Clin Chem 2002; 48: 699-707.
2. Shemesh O, Golbetz H, Kriss JP, Myers BD. Limitations of Creatinine as a filtration marker in glomerulopathic patients. Kidney Int 1985;28: 830-8.
3. Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jensson O, et al. Structure and expression of the human cystatin C gene. 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. Serumcystatin C reliably detects renal dysfunction in patients with various renal diseases. Nephron 2002; 91: 13-20.
6. Jung K and Jung M. Cystatin C: a promising marker of Glomerular filtration rate to replace creatinine. Nephron 1995; 70: 370-1.
7. Hazel Finney, David J Newman and Christopher P Price. Adult reference ranges for serum cystatin C, creatinine and predicted creatinine clearance. Ann Clin Biochem 2000; 37: 49±59.

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated

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

Fabricante: Boditech Med Incorporated

Regularizado por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840405

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br



Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos: