



ichroma™

Cystatin C

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Cystatin C** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de cistatina C em amostras de soro/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 de enxerto atrasado, oferecendo, assim, uma oportunidade no tempo de intervenção.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche; as proteínas recombinantes detectoras presentes no tampão se ligam aos anticorpos presentes na amostra, formando complexos proteína recombinante-anticorpo, que migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros antígenos imobilizados na linha teste.

Quanto mais anticorpo estiver presente na amostra, mais complexos proteína recombinante-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência na proteína recombinante detectora. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma que exibe a concentração de cistatina C na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Cystatin C** é composto por 'Cassetes', 'Tubos do Tampão de Detecção', 'ID Chip' e 'Instrução de Uso'.

- 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.
- O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-cistatina C humana, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica em tampão fosfato salina (PBS) como conservante. O tampão de detecção está previamente dispensado em um tubo. Todos os tubos detectores 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, tampão de detecção e ID chip) devem ser correspondentes.

- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- Não reutilizar o cassete ou o tubo do tampão de detecção. O cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo do tampão 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.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma™ Cystatin C** e o instrumento para os testes ichroma™ deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes ichroma™.
- As ponteiras, os cassetes e os tampões de detecção utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- 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 teste ichroma™.
 - Anticoagulantes recomendados:

Anticoagulante Recomendado

K₂ EDTA, Citrato de Sódio, Heparina Lítica

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade
Cassete	4-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo
Tubo Tampão de Detecção	2-8°C	Até a data de validade indicada no rótulo

- 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 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubo do Tampão de Detecção 25 unidades

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- **Ichroma Reader (MS: 10350849001)**
- **ichroma II (MS: 10350840297)**

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 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 deverão ser congeladas a -20°C.
- O congelamento da amostra a -20°C por até 3 meses não afeta a qualidade do resultado.
- Uma vez que a amostra tiver sido congelada, ela só poderá ser descongelada uma vez para o teste, pois o congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudança nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Cystatin C**: Cassetes selados, Tubos do Tampão de Detecção, ID Chip e Instrução de Uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do tubo detector, do diluente do detector assim como o do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado e o tampão de detecção (se armazenado na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma™**.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

<Modo Multi>

- 1) Transfira 10 µL de amostra (soro/plasma humano/controle) utilizando uma pipeta para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Feche a tampa do tubo do tampão de detecção e misture a amostra agitando vigorosamente por cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser imediatamente utilizada).
- 3) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassete.
- 4) Mantenha o cassete carregado com a mistura da amostra em temperatura ambiente por 10 minutos antes de inseri-lo no suporte para cassete do instrumento.

▲ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, podem ocorrer resultados inexatos.

- 5) 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.
- 6) Pressione o botão 'Select' ou 'Start' no instrumento para teste **ichroma™** para iniciar o processo de escaneamento.
- 7) O instrumento para testes **ichroma™** iniciará o escâner do cassete carregado com a amostra imediatamente.
- 8) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

<Modo Único>

- 1) Transfira 10 µL de amostra (soro/plasma humano/controle) utilizando uma pipeta para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Feche a tampa do tubo do tampão de detecção e misture a amostra agitando vigorosamente o tubo cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser imediatamente utilizada).
- 3) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassete.
- 4) Insira o cassete carregado com a amostra 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.
- 5) Pressione o botão 'Select' ou 'Start' no instrumento para teste **ichroma™**.
- 6) O cassete será inserido no instrumento para testes **ichroma™** e o escâner será iniciado automaticamente após 10 minutos.
- 7) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Por favor, consulte o Manual de Operação do instrumento para testes **ichroma** para informações completas e instruções de uso.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **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
18-50 anos	0,56-0,90 mg/L
51-70 anos	0,58-1,09 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 real 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

Estágio	GFR	Categoria de Albumina		
		A1	A2	A3
		< 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

Especificidade

Foram analisadas amostras contendo concentrações de biomoléculas acima dos níveis fisiológicos normais, como EDTA, Ureia, Citrato de Sódio, D-Glicose e Heparina. Essas biomoléculas não interferiram com o teste **ichroma™ Cystatin C** e não houve nenhuma reatividade cruzada significativa.

Biomolécula	Concentração
EDTA	100 mg/mL
Ureia	2 mg/mL
Citrato de Sódio	22 mg/mL
D-Glicose	10 mg/mL
Heparina	10 KU/mL

- Efeito Prozona/Hook

Não foi observado nenhum Efeito Prozona/Hook com o teste **ichroma™ Cystatin C** em concentrações de cistatina C abaixo de 8 mg/L.

Precisão:

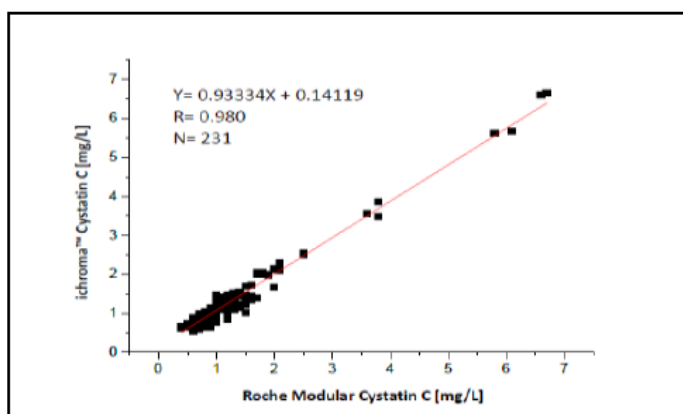
A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador, que testou diferentes concentrações do controle padrão, dez vezes cada concentração com 3 lotes diferentes do **ichroma™ Cystatin C**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por 3 avaliadores diferentes com 3 lotes do produto, e cada concentração foi analisada dez vezes.

Cistatina C [mg/L]	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	Média	CV (%)	Média	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

Comparabilidade

Concentrações de cistatina C de 231 amostras de plasma foram quantificadas independentemente com o **ichroma™ Cystatin C** e pelo Roche Modular, 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 regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram, respectivamente:

$$Y = 0,93334X + 0,14119; \text{ e } R = 0,980$$



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.

REFERENCIAS

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.)

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

	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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

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

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840405

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

www.biosys.com.br