

# CysC Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1008  
VER.1

## Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

### INTENCIÓN DE USO

CysC Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de Cistatina C (CysC) en suero, plasma o sangre entera. El resultado de la prueba se utiliza como ayuda en la valoración y evaluación de índice de la tasa de filtración glomerular, y tiene un valor de aplicación importante en la función renal, daño renal y trasplante renal.

### RESUMEN

La cistatina C (CysC) se utiliza principalmente como biomarcador de la función renal. La cistatina C tiene un peso molecular bajo (aproximadamente 13.3 kilodaltons), y se retira del torrente sanguíneo por filtración glomerular en los riñones. Si la función renal y la tasa de filtración glomerular disminuyen, los niveles sanguíneos de cistatina C aumentan. Los niveles séricos de cistatina C son una prueba más precisa de la función renal (como se representa por la tasa de filtración glomerular, GFR) que los niveles de creatinina sérica.

Este hallazgo se basa principalmente en estudios transversales (en un solo punto en el tiempo). Los estudios longitudinales (que siguen a la cistatina C con el tiempo) son más escasos; algunos estudios muestran resultados prometedores. Los niveles de cistatina C son menos dependientes de la edad, sexo, raza y masa muscular en comparación con la creatinina. La medida de la cistatina C por sí sola no ha demostrado ser superior a las estimaciones ajustadas a la fórmula de la función renal. A diferencia de las afirmaciones anteriores, se ha encontrado que la cistatina C está influenciada por la composición corporal. Se ha sugerido que la cistatina C podría predecir el riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica, lo que indica un estado de disfunción renal "preclínica".

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal CysC antihumano conjugado con látex de fluorescencia y otro anticuerpo monoclonal anti-CysC humano revestido en la línea de ensayo. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira de ensayo, el anticuerpo monoclonal CysC antihumano marcado con látex de fluorescencia se une con la muestra de CysC en la muestra y forma un complejo marcado antígeno-anticuerpo. Este complejo se mueve a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar, y luego se captura en la línea de ensayo por otro anticuerpo monoclonal anti-CysC humano. La intensidad de fluorescencia de la línea de ensayo aumenta en proporción a la cantidad de CysC en la muestra. A continuación, insertar la tarjeta de prueba en Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer / Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo denominado Getein1100 y Getein1600), la concentración de CysC en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para su descarga. El resultado puede ser fácilmente transmitido al laboratorio o sistema de información del hospital.

### REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein CysC en una bolsa sellada con desecante-----	25
Pipeta desechable-----	25
Diluyente de muestra-----	25
Tarjeta SD-----	1
Manual de usuario-----	1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein CysC-----	2
Manual de usuario-----	1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

Diluyente de muestra-----	1
Caja con puntas de pipeta-----	1
Pozos recubiertos-----	1

3. Composición del diluyente de muestra:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una envoltura de plástico y una tira de reactivo que está compuesta por una almohadilla de muestra, una membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con un anticuerpo monoclonal anti-CysC humano marcado con fluorescencia, la línea de ensayo se recubre con otro anticuerpo monoclonal anti-CysC humano Y la línea de control se recubre con anticuerpo de conejo anti-IgG de ratón), papel absorbente y forro.

*Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.*

### DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene la tarjeta de prueba a 2~8°C con un período válido de 24 meses.
- Utilice la tarjeta de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio se abre.
- Guarde el diluyente de muestra/búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

### PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.
8. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

9. Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Esta prueba se puede utilizar para muestras de suero, plasma y sangre entera. El citrato sódico se puede utilizar como anticoagulante para el plasma y la sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
2. Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
3. Si las pruebas se demoran, las muestras de suero y plasma pueden almacenarse hasta 7 días a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 6 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8°C).
4. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
5. No utilice muestras inactivadas por calor.
6. VOLUMEN DE MUESTRA (para *Getein1100*): 10 µl.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolectar las muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, reactivo y muestra antes de la prueba.

### Para *Getein1100*:

3. Confirme el No. de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "SD Card Calib" cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de *Getein 1100*)
4. En la interfaz principal de *Getein1100*, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
5. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
6. Coloque la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
7. Utilizando la pipeta de transferencia de muestras, depositar 10 µl de muestra en un tubo de diluyente de muestra, mezclar suavemente y completamente. A continuación, coloque 100 µl de mezcla de muestra (o de 3 a 4 gotas de mezcla de muestra al utilizar una pipeta desechable) en el puerto de muestra de la tarjeta de prueba.
8. Tiempo de reacción: 3 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en *Getein1100* y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

### Para *Getein1600*:

9. Cada cartucho para *Getein1600* contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
10. Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, *Getein1600* realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

### Notas:

1. Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando utilizando un nuevo lote de kits.
2. Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para *Getein1100*.
3. Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek Immunology Control

## RESULTADOS DE LA PRUEBA

*Getein1100/Getein1600* puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de *Getein1100/Getein1600*.

## RANGO DE VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para CysC se determinó mediante la prueba de muestras de 233 individuos aparentemente sanos. El intervalo de referencia de CysC es 0,51 mg/L ~ 1,09 mg/L calculado usando métodos de distribución normales.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición 0,5 ~ 10,0 mg/l

Límite de detección inferior ≤ 0,5 mg/l

Precisión dentro de la carrera ≤10%

Precisión Entre-Ejecutar ≤15%

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con el analizador HITACHI 7170A y sus kits de prueba MAKER CysC con 204 muestras de suero (30 muestras positivas y 174 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) es 0.985.

## LIMITACIONES

1. Como con todas las pruebas diagnósticas, no debe hacerse un diagnóstico clínico definitivo basado en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
2. Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados.

En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubinas
Concentración (Max)	10 g/L	10 g/L	0.2 g/L

## REFERENCIAS

1. Bjurman C, Snygg-Martin U, Olaison L, et al. Cystatin C in a composite risk score for mortality in patients with infective endocarditis: a cohort study. *BMJ Open*. 2012, Jul 12, 2(4).
2. Chae HW, Shin JI, Kwon AR, et al. Spot urine albumin to creatinine ratio and serum cystatin C are effective for detection of diabetic nephropathy in childhood diabetic patients. *J Korean Med Sci*. 2012, 27(7):784-787.
3. Odutayo A, Cherney D. Cystatin C and acute changes in glomerular filtration rate. *Clin Nephrol*. 2012, 78(1):64-75.
4. EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements*.
5. EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011)*.

## DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados en CysC Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con más detalle en la norma europea EN 980: 2008 y en la norma internacional ISO 15223-1:2012

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar CysC Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay).  
 Lea atentamente este manual de usuario antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

