

FINECARE CISTATINA C TESTE QUANTITATIVO

REF.:TRQ00024_A COD.: 4836 25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo é utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a Cistatina C (Cys C), presente em amostras de soro, plasma ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

A Cistatina C ou cistatina 3 (anteriormente denominada traço gama, pós-globulina gama ou polipeptídeo básico neuroendócrino) é uma proteína codificada pelo gene CST3, e usada principalmente como um biomarcador de função renal. A cistatina C tem um baixo peso molecular (aproximadamente 13,3 kilodaltons) e é retirada da corrente sanguínea por meio da filtração glomerular nos rins. Se houver uma taxa de declínio na função renal e filtração glomerular, os níveis sanguíneos de Cistatina C subirão. A dosagem dos níveis séricos de Cistatina C é um teste mais preciso do que a dosagem dos níveis séricos de creatinina para avaliação da função renal (representado pela filtração glomerular, TFG). Os níveis de cistatina C sofrem menos interferência da idade, sexo, raça e massa muscular em comparação com a creatinina. A dosagem isolada da Cistatina C não se mostrou superior ao uso da fórmula MDRD para estimativa da função renal. Foi sugerido que a cistatina C pode prever o risco de desenvolver doença renal crônica, sinalizando um estado de disfunção renal "pré-clínica".

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO

O produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-Cistatina C se ligam ao antígeno Cistatina C presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo Cistatina C circulantes são capturados pelo anticorpo anti-Cistatina C imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de Cistatina C na amostra, mais complexos se formam e se acumulam tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo analisador Finecare FIA Meter reflete a quantidade de Cistatina C capturados durante a reação, o analisador Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – 25 unidades
2. 1 (um) ID Chip
3. Solução Tampão – 25 unidades
4. 1 (um) Instrução de Uso

Material Necessário Não fornecido:

1. Analisador Finecare FIA Meter
2. Micropipetas (10-100uL)
3. Centrífuga (apenas para amostras de soro ou plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar o produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo entre 4°C e 30°C, e dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração (4 - 8°C), aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.
2. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.
3. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8°C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8°C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do analisador Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de

amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 10 µL (dez microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 (trinta) segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Quinze minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

Para mais informações consulte o Manual do Usuário do analisador Finecare FIA Meter.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo analisador Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no analisador Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras de sangue total, soro ou plasma humano.
2. Os resultados falsos positivos incluem reações cruzadas com alguns componentes do soro de indivíduo para anticorpos; e a aderência não específica de alguns dos componentes no sangue humano que possuem epitópos semelhantes para a captura dos anticorpos detectores. Nos casos de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno para os anticorpos por que os componentes individuais são desconhecidos e mascaram o seu epitopo, tal que o antígeno não pode ser visto pelos anticorpos; instabilidade do antígeno

- Cistatina C resultando em degradação pelo tempo ou temperatura, de tal modo que eles já não reconhecidos pelos anticorpos; e degradação de outros componentes do teste. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento de kits e das amostras em condições ótimas.
3. Não deve ser utilizado outro anticoagulante no plasma (por exemplo, heparina citrato OD) que não seja o EDTA.
 4. Outros fatores podem interferir no produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo e produzir resultados errados. Estes incluem erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias em amostras de sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
0,5-1,1 mg/L	Níveis normais
>1,1 mg/L	Risco de doença renal crônica

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo foi realizado utilizando 250 amostras clínicas com o Finecare Cistatina C Teste Quantitativo e o kit de Cistatina C da HITACHI e apresentaram boa correlação, apresentando um coeficiente de correlação médio de 0,9464.

INTERVALO DE LEITURA E LIMITE DE DETECÇÃO

Intervalo de Leitura: 0,2-10 mg/L
Limite de Detecção: 0,2 mg/L

LINEARIDADE

Uma análise de controles de Cistatina C de concentrações variadas (0 mg/L, 0,5 mg/L, 1,25 mg/L, 2,5 mg/L, 5,0 mg/L, 9,0 mg/L), foram testados e apresentaram um coeficiente de correlação (R) de ≥0,99.

REAÇÃO CRUZADA

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste de Cistatina C: hemoglobina a 10 mg/mL, bilirrubina a 0,2 mg/mL e triglicérides a 10 mg/mL.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) testes com controles de Cistatina C, em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Repetibilidade: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) testes com controles de Cistatina C, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Este kit é exclusivo para diagnóstico in vitro.
2. Não misturar componentes de diferentes lotes.
3. Não usar o kit após o vencimento da data de validade.
4. Não usar cassete teste se o lote for diferente do ID Chip que acompanha o kit.
5. O produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo deve ser utilizado exclusivamente no analisador Finecare FIA Meter.
6. Não use o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou com alguma avaria.
7. O cassete de teste e o analisador devem ser utilizados afastados de vibração e de algum campo magnético. Durante a utilização normal, o próprio analisador pode provocar vibrações, o que deve ser considerado como normal.
8. Use ponteiros de pipeta limpas e buffers (solução tampão que acompanha kit) novos para cada amostra/teste.
9. Amostras de sangue, cassete de teste usado, ponteiros de pipetas e frascos de buffer detector deve ser descartados de acordo com as regulamentações e normativas locais, estaduais e federais para materiais biológicos.
10. O produto Finecare Cistatina C Teste Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de. Os resultados devem ser interpretados pelo médico, juntamente com os dados clínicos e outros resultados laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roos JF, Doust J, Telt SE, Kirkpatrick CM. Diagnostic accuracy of cystatin C compared to serum creatinine for the estimation of renal dysfunction in adults and children--a meta-analysis. Clin. Biochem., March 2007, 40 (5-6): 383-391.
2. Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am. J. Kidney Dis., August 2002, 40 (2): 221-226.
3. Stevens LA, Coresh J, Schmid CH et al. (). Estimating GFR using serum cystatin C alone and in combination with serum creatinine: a pooled analysis of 3,418 individuals with CKD. Am. J. Kidney Dis., March 2008, 51 (3): 395-406.
4. Shlipak MG. Cystatin C as a marker of glomerular filtration rate in chronic kidney disease: influence of body composition. Nat Clin PractNephrol, April 2007, 3 (4): 188-189.
5. Macdonald J, Marcora S, Jibani M et al. GFR estimation using cystatin C is not independent of body composition. Am. J. Kidney Dis., November 2006, 48 (5): 712-719.
6. Shlipak MG, Katz R, Sarnak MJ et al. Cystatin C and prognosis for cardiovascular and kidney outcomes in elderly persons without chronic


Fabricado por:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
 No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District, Guangzhou, China P.R. 10663
 Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062
 Website: www.wondfo.com.cn


**Importado e Distribuído por:
 CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

CNPJ: 04.846-613/0001-03
 Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
 Carlos Prates – CEP: 30.710-580
 Belo Horizonte/MG – Brasil.
 Site: www.celer.ind.br
 Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
 CRBM-3/MG: 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
 e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: 80537410041

Código: ACS00062_01
 Data: 09/08/2018
 Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (dd/mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>