

Cys-C

Kit de Prueba para Cistatina C
(Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Instrucciones de uso

REF HP- Cys - C - 25

Manofactura

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd.
No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 365 Huai'an
East Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang, 050000 Hebei P.R. China
After sale service: 400-0191-606
www.hipro.us

EC REP Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain.

Nombre del producto:

Nombre general: Kit de Prueba para Cistatina C (Método Turbidimétrico de Dispersión de Velocidad)

Especificaciones

Especificaciones del envase:
25 pruebas/ Kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar el contenido de cistatina C (CysC) en suero o plasma humano.

Principio de la prueba

El anticuerpo de la cistatina C recubre la superficie del látex. La CysC de la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes mediante la reacción de aglutinación del látex. Los complejos inmunes producen un fenómeno de dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a los niveles de CysC de las muestras. Mediante un analizador de proteínas específico que mide la intensidad de la luz dispersada, se determina la concentración de CysC comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba ADA consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la figura 1.

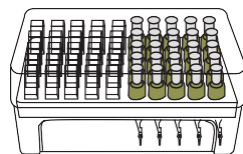


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de Glicina	0.1 mol/L
	Polietilenglicol 6000	<0.5%
	Azida sódico	500U/L
	Xantina oxidasa	500U/L
Reactivo 2 (R2)	Buffer de Fosfato	0.1 mol/L
	Anticuerpo anti-cistatina C con látex	3.8mL
IC Card (Opcional)	/	1

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.

Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.

Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Sistema de inmunoensayo automático PLUS HP-AFS/1.

Tipo de muestra

Muestras de plasma (anticoagulante heparina, anticoagulante EDTA) o suero; extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible; evitar la hemólisis; almacenar a 2-4 °C durante 3 días.

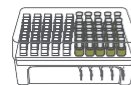
Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

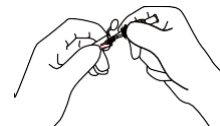
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-I antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del Kit de prueba Cys-C para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador se puede realizar con la aplicación. Se recomienda realizar la calibración del analizador para cada nuevo lote de kits de prueba. Inserte la tarjeta IC.

Paso 1 Preparación de la prueba



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

- El parámetro está integrado en la tarjeta IC.
- Inserte la tarjeta IC correspondiente en el analizador para que este lea el parámetro antes de cada prueba de análisis.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



2a

Sujete el lado estrecho de R1 y agítelo de izquierda a derecha 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

Nota: No sujete los lados anchos de R1.



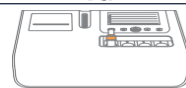
2b

Presione el pistón en R2



2c

Sujete los lados estrechos de R1 y agítelo durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



2d

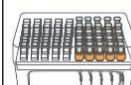
Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador completará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1-I&HP-AFS/3

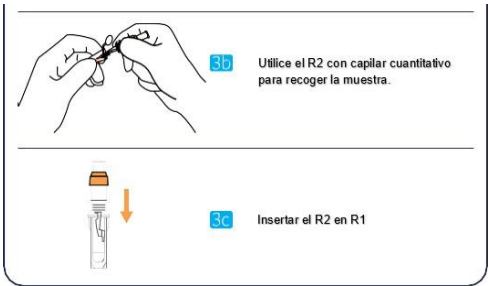
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kits de prueba.

Paso 1 Preparación de las muestras



3a Deje que el kit de prueba vuelva a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de utilizarlo.



Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si va a utilizar un nuevo lote de kits de prueba.
- El capilar de la R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas

- Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.
- El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1-PLUS

El procedimiento experimental es el mismo que el de HP.

Atención:

El código QR de la cubeta debe quedar orientado hacia el operador al introducirla.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

- La prueba diaria de control de calidad interior.
- Nuevos lotes de reactivo.
- Formación de nuevos operadores.
- Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
- El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

Rango de referencia normal: <1,16 mg/L.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Interpretación

El resultado de la prueba $\geq 1,16$ mg/l indica que el riñón está dañado. Se recomienda encontrar la causa y tomar las medidas terapéuticas correspondientes.

Limitaciones

Los valores de hemoglobina >5 g/l, triglicéridos >23 mmol/l y bilirrubina >684 μ mol/l afectarán al resultado de la prueba.

Características de rendimiento

- Rango lineal: 2.0 mg/L ~9mg/L.
- Límite de detección: ≤ 0.12 mg/L.

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración. Se calcula basándose en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=21).

3. Precisión

Analice el material de control con el kit de prueba de cistatina C dos veces al día durante 20 días (n = 80) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI.

Los datos son los siguientes

a.

Sistema de inmunoensayo HP-083/4-II POCT					
Prueba	Media U/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	0.73	0.04	5.5	0.04	5.5
Control 3	3.21	0.12	3.7	0.13	4.0

b.

Sistema de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media U/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	0.71	0.02	2.8	0.03	4.2
Control 3	3.08	0.09	2.9	0.11	3.6

c.

Sistema de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media U/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 2	0.72	0.03	4.2	0.04	5.6
Control 3	3.11	0.13	4.2	0.16	5.1

3. Comparación de la metodología

En comparación con Hitachi 7060 Cys-C TIA (x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 1.03X+0.06	0.98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0mg/L - 7mg/L/L.

Atención :

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits después de su fecha de caducidad.

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo; si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica adicional.

Símbolos utilizados en las etiquetas.

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

Michael G, Shlipak MD, Mark J, et al. Cistatina C y mortalidad en personas mayores con insuficiencia cardíaca. Revista del Colegio Americano de Cardiología, 2005, 45: 268-271.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sep 9,2015

Fecha de revisión: May 6, 2016

Fecha de revisión: May 1, 2017

Fecha de revisión: Ene 1, 2017

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1 2023

Fecha de revisión: Dic 22, 2023

Fecha de revisión: Dic 20 2024

