

**Cassete de teste de Cis-C
(Sangue Total/Soro/Plasma)
Instruções de Uso**

REF ACO-CYSC-402 | Português

Um teste rápido para a detecção de cistatina C (Cis-C) no sangue total ou soro ou plasma que pode ser realizado com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Cis-C (Sangue Total/Soro/Plasma) baseia-se no Imunoensaio por Fluorescência para medir Cis-C no sangue total ou soro ou plasma como auxílio no diagnóstico da função renal.

RESUMO

Cistatina C ou cistatina 3 (anteriormente, traço gama, globulina pós-gama ou polipeptídeo básico neuroendócrino),^[1] uma proteína codificada pelo gene CST3, é principalmente usada como um biomarcador da função renal.

A cistatina C possui baixo peso molecular (aproximadamente 13,3 quilodaltons) e é removida da corrente sanguínea pela filtração glomerular nos rins. Se a função renal e a taxa de filtração glomerular caem, os níveis sanguíneos de cistatina C sobem. Estudos transversais (com base em um único momento) sugerem que os níveis séricos de cistatina C são um teste mais preciso da função renal (conforme representado pela taxa de filtração glomerular, GFR) do que os níveis de creatinina sérica.^{[2][3]} Estudos longitudinais (acompanhando cistatina C ao longo do tempo) são esparsos, mas alguns mostram resultados promissores.^{[4][5][6]} Os níveis de cistatina C são menos dependentes da idade, sexo, etnia e massa muscular em comparação com a creatinina.

PRINCÍPIO

O Cassete de teste de Cis-C FluroLit™ detecta Cis-C com base no Imunoensaio de Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra de teste contiver Cis-C, ela se anexa ao anticorpo de Cis-C, que está conjugado com microesferas fluorescentes. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de Cis-C na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão do produto, a concentração de Cis-C na amostra pode ser calculada pelo Analisador FluroLit™ para mostrar a concentração de Cis-C na amostra.

REAGENTES

A cassete de teste contém partículas revestidas de anticorpo anti-Cis-C de e anticorpo anti-Cis-C que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Este teste contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou condição sanitária dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como possivelmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança comuns (por exemplo, não ingerir ou inalar).
4. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
5. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
6. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
7. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
8. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
9. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
10. O Cassete de teste para Cis-C FluroLit™ é operacional somente o Analisador FluroLit™. E os testes devem ser realizados por equipe profissionalmente treinada trabalhando em laboratórios certificados sobre como fazer a coleta de pacientes e na clínica na qual a amostra é coletada por equipe médica qualificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Coleta de amostra

- Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total pode ser armazenado a 2-8 °C por até 2 dias e não deve ser congelado.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
- EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Tubos de coleta de amostra com tampo de extração
- Cartão ID
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífluga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™
- Pipeta
- Recipientes para coleta de amostra

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que a cassete de teste, a amostra, o tampo e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
3. Pipete **20µL da amostra** no tubo do tampo, depois misture vigorosamente.
4. Pipete **75 µL da amostra diluída** no poço de amostra. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para detalhes.

Modo "**Teste Rápido**": Após **10 minutos** da adição da amostra, insira a cassete de teste no analisador e clique em "Novo teste" imediatamente. O analisado fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "**Teste Padrão**": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após a adição da amostra, clique em "**Novo teste**" ao mesmo tempo, o Analisador contará automaticamente **10 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.

O resultado dos testes para Cis-C é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.

O intervalo de trabalho do Cis-C no FluroLit™ é 0,1~9 mg/L.

Intervalo de referência: 0,5~1,1 mg/L.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de Cis-C do FluroLit™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. O Cassete de teste de Cis-C (Sangue Total/Soro/Plasma) é destinado apenas para o uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de Cis-C no sangue total, soro ou plasma.
2. O Cassete de Teste para Cis-C apenas indicará a presença de Cis-C na amostra e não deve ser usado como único critério.
3. Os resultados do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ são somente para análise dos resultados dos testes rápidos. Não deve ser usado como critério para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
≤1,1 mg/L	Negativo
>1,1 mg/L	Positivo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão
 2. O desvio do teste é ≤±15%
 3. **Sensibilidade analítica**
- O Cassete de teste de Cis-C pode detectar níveis de Cis-C a partir de 0,1 mg/L no sangue total, soro, plasma.
4. **Intervalo linear**
- 0,1~9,0 mg/L, R≥0,990
5. **Precisão**
- Precisão dentro do lote**
A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 0,5 mg/L, 2 mg/L de Cis-C. C.V. é ≤ 15%.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 0,5 mg/L, 2 mg/L de Cis-C. C.V. é ≤ 15%.

5. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir não interferem com os resultados do teste na concentração indicada: Hemoglobina em 10 g/L, triglicérides em 30 mg/L, bilirrubina em 0,6 mg/mL, colesterol em 60 mg/mL.

BIBLIOGRAFIA

1. "Alzforum: AlzGene". Archived from the original on 2004-12-27.
2. Roos JF, Doust J, Tett SE, Kirkpatrick CM (March 2007). "Diagnostic accuracy of cystatin C compared to serum creatinine for the estimation of renal dysfunction in adults and children--a meta-analysis".
3. Dharmidharka VR, Kwon C, Stevens G (August 2002). "Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis".
4. ^ Premaratne E, MacIsaac RJ, Finch S, Panagiotopoulos S, Ekinci E, Jerums G (May 2008). "Serial measurements of cystatin C are more accurate than creatinine-based methods in detecting declining renal function in type 1 diabetes". *Diabetes Care*.
5. ^ Perkins BA, Nelson RG, Ostrander BE, et al. (May 2005). "Detection of renal function decline in patients with diabetes and normal or elevated GFR by serial measurements of serum cystatin C concentration: results of a 4-year follow-up study".
6. ^ Corrao AM, Lisi G, Di Pasqua G, et al. (January 2006). "Serum cystatin C as a reliable marker of changes in glomerular filtration rate in children with urinary tract malformations".

Índice de Símbolos	
	Consulte as Instruções de Uso
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 4-30 °C
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Testes por kit
	Utilizar até
	Número de Lote
	Fabricante
	N.º de catálogo
	Não reutilizar

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrconsulting.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS1925990169

Número Ref: 146410600

Data de entrada em vigor: 14/04/2021